

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RotaTeq solution buvable  
Vaccin Rotavirus (vivant)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

type de Rotavirus* G1 .....	au minimum $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
type de Rotavirus* G2 .....	au minimum $2,8 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
type de Rotavirus* G3 .....	au minimum $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
type de Rotavirus* G4 .....	au minimum $2,0 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
type de Rotavirus* P1A[8] .....	au minimum $2,3 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>

\* rotavirus réassortants humain-bovin (vivant), produits sur cellules Vero

<sup>1</sup> Unités Infectieuses

<sup>2</sup> Limite inférieure de l'intervalle de confiance ( $p = 0,95$ )

### Excipients à effet notoire

Ce vaccin contient 1080 milligrammes de saccharose et 37,6 milligrammes de sodium (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Liquide clair, jaune pâle, pouvant avoir une teinte rosée

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

RotaTeq est indiqué pour l'immunisation active des nourrissons de l'âge de 6 semaines à 32 semaines pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1).

RotaTeq doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### **De la naissance à 6 semaines**

RotaTeq n'est pas indiqué dans cette tranche d'âge

La tolérance et l'efficacité de RotaTeq chez des sujets âgés de moins de 6 semaines n'ont pas été évaluées.

##### **De 6 à 32 semaines**

Le schéma de vaccination est en 3 doses.

La première dose peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines et au plus tard à l'âge de 12 semaines.

RotaTeq peut être administré à des nourrissons nés prématurés, à condition que la durée de la grossesse soit de 25 semaines au moins. Ces nourrissons doivent recevoir la première dose de RotaTeq au moins 6 semaines après leur naissance. Voir rubriques 4.4 et 5.1.

L'intervalle entre chaque dose doit être d'au moins 4 semaines.

Il est préférable que le schéma de vaccination en 3 doses soit terminé à l'âge de 20-22 semaines. Si nécessaire, la troisième (dernière) dose peut être faite jusqu'à l'âge de 32 semaines (voir rubrique 5.1). Il n'existe pas de données sur l'interchangeabilité de RotaTeq avec un autre vaccin rotavirus. Il est recommandé que les enfants qui ont reçu une première dose de RotaTeq continuent de recevoir ce même vaccin pour les doses suivantes.

Si une dose incomplète a été avalée de façon certaine ou fortement probable, (par exemple si le nourrisson recrache ou régurgite le vaccin), une dose unique de remplacement peut être donnée lors de la même consultation, cependant cette pratique n'a pas été étudiée dans des essais cliniques. Si l'incident se reproduit, une dose additionnelle ne doit pas être donnée.

Il n'est pas recommandé d'administrer de dose supplémentaire après avoir terminé le schéma de vaccination en 3 doses (voir en rubriques 4.4 et 5.1 les informations disponibles sur la durée de la protection).

#### **De 33 semaines à 18 ans**

RotaTeq n'est pas indiqué dans cette tranche d'âge.

#### Mode d'administration

RotaTeq est utilisé en administration orale uniquement.

RotaTeq NE DOIT JAMAIS ETRE INJECTE.

RotaTeq peut être administré sans précaution particulière vis à vis de la nourriture, des liquides ou du lait maternel.

Voir rubrique 6.6 pour les instructions d'administration.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité suite à une précédente administration de vaccin rotavirus.

Antécédent d'invagination intestinale.

Nourrissons ayant une malformation congénitale de l'appareil gastro-intestinal pouvant prédisposer à une invagination intestinale.

Nourrissons ayant une immunodépression connue ou suspectée (voir rubrique 4.4 et 4.8).

L'administration de RotaTeq doit être différée chez les nourrissons ayant une maladie fébrile sévère aiguë grave. Une infection bénigne n'est pas une contre-indication à la vaccination.

L'administration de RotaTeq doit être différée chez les sujets présentant une diarrhée aiguë ou des vomissements.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Comme avec tous les vaccins, un traitement médical approprié doit toujours être disponible immédiatement, en cas de rares réactions anaphylactiques survenant après l'administration du vaccin (voir rubrique 4.8).

Il n'existe pas de données de tolérance ou d'efficacité issues des essais cliniques sur l'administration de RotaTeq à des nourrissons immunodéprimés, des nourrissons exposés *in utero* à un traitement immunosuppresseur, des nourrissons infectés par le VIH ou des nourrissons qui ont reçu une transfusion sanguine ou des immunoglobulines dans les 42 jours précédant l'administration de RotaTeq. Une infection asymptomatique par le VIH ne devrait pas affecter la tolérance ou l'efficacité de RotaTeq. Cependant, en l'absence de données suffisantes, l'administration de RotaTeq à des nourrissons ayant une infection asymptomatique par le VIH n'est pas recommandée. L'administration de RotaTeq à des nourrissons qui ont été exposés *in utero* à un traitement immunosuppresseur doit être fondée sur une évaluation approfondie des bénéfices et des risques potentiels.

Des cas de gastro-entérites associés au virus vaccinal ont été rapportés après la mise sur le marché chez des nourrissons présentant un déficit immunitaire combiné sévère (DICS, voir rubrique 4.3).

Au cours des études cliniques, RotaTeq a été éliminé dans les selles de 8,9 % des nourrissons vaccinés, presque exclusivement dans la semaine suivant la première dose et chez un seul nourrisson (0,3 %) après la troisième dose.

Le pic d'élimination est observé dans les 7 jours suivant l'administration de la dose. La transmission de souches virales vaccinales à des sujets contacts non-vaccinés a été observée après mise sur le marché. RotaTeq devra être administré avec précaution chez les sujets en contact étroit avec des patients immunodéprimés (sujets présentant une pathologie maligne ou tout type d'immunodépression, sujets recevant une thérapie immunosuppressive). De plus, les personnes s'occupant d'enfants récemment vaccinés doivent soigneusement observer des règles d'hygiène, en particulier lors de contacts avec des selles.

Dans une étude clinique, RotaTeq a été administré à environ 1 000 nourrissons prématurés, nés après une grossesse de 25 à 36 semaines. La première dose a été administrée 6 semaines après la naissance. La tolérance et l'efficacité de RotaTeq ont été comparables entre ce sous-groupe de nourrissons et la population de nourrissons nés à terme. Toutefois, parmi ces environ 1 000 enfants, 19 sont nés après une grossesse comprise entre 25 et 28 semaines, 55 sont nés après une grossesse comprise entre 29 et 31 semaines, les autres nourrissons étant nés après une grossesse comprise entre 32 et 36 semaines. Voir rubriques 4.2 et 5.1.

##### Invagination intestinale

Par précaution, les professionnels de santé doivent surveiller tout symptôme évoquant une invagination intestinale (douleur abdominale sévère, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou forte fièvre), car les données de certaines études observationnelles indiquent une augmentation du risque d'invagination intestinale, principalement dans les 7 jours suivant l'administration de la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique 4.8). Il doit être recommandé aux parents ou tuteurs de signaler rapidement de tels symptômes aux professionnels de santé.

Pour les sujets ayant une prédisposition aux invaginations intestinales, voir rubrique 4.3.

La tolérance et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les nourrissons présentant une maladie évolutive du système gastro-intestinal (incluant une diarrhée chronique) ou un retard de croissance.

L'administration de RotaTeq doit être envisagée avec précaution chez ces nourrissons quand, selon l'avis du médecin, ne pas vacciner entraîne un plus grand risque.

Le niveau de protection conféré par RotaTeq est basé sur l'administration d'un schéma de vaccination en 3 doses. Comme avec d'autres vaccins, la vaccination avec RotaTeq peut ne pas protéger complètement tous les sujets. RotaTeq ne protège pas contre les gastro-entérites dues à des agents pathogènes autres que le rotavirus.

Des essais cliniques d'efficacité contre les gastro-entérites à rotavirus ont été réalisés en Europe, aux Etats Unis, en Amérique Latine et en Asie. Lors de ces essais, G1P[8] était le génotype de rotavirus qui a le plus communément circulé, tandis que les génotypes de rotavirus G2P[4], G3P[8], G4P[8] et G9P[8] étaient moins souvent identifiés. L'étendue de la protection que RotaTeq peut conférer contre d'autres génotypes de rotavirus et dans d'autres populations n'est pas connue.

L'utilisation de RotaTeq en prophylaxie après exposition au rotavirus n'a pas été étudiée.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

RotaTeq NE DOIT ETRE EN AUCUN CAS INJECTE.

#### Saccharose

RotaTeq contient du saccharose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase ne doivent pas recevoir ce vaccin. Voir rubrique 2.

#### Sodium

Ce vaccin contient 37,6 mg de sodium par dose, ce qui équivaut à 1,88 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. Voir rubrique 2.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

La co-administration de RotaTeq avec des vaccins contenant un ou plusieurs des antigènes suivants à l'âge d'environ 2, 4 et 6 mois a démontré que les réponses immunitaires et les profils de tolérance des vaccins administrés n'étaient pas modifiés :

- Vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux acellulaire (DTCa)
- Vaccin conjugué *Haemophilus influenzae* type b (Hib)
- Vaccin poliomyélitique inactivé (IPV)
- Vaccin de l'hépatite B (HBV)
- Vaccin pneumococcique conjugué (VPC).

La co-administration de RotaTeq avec le vaccin DTCa-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) à l'âge d'environ 2, 3 et 4 mois a démontré que les réponses immunitaires et les profils de tolérance des vaccins co-administrés n'étaient pas modifiés comparés à des administrations séparées.

La co-administration de RotaTeq avec un vaccin méningococcique conjugué du groupe C (MenCC, le vaccin étudié était un vaccin conjugué à l'anatoxine tétanique) à l'âge de 3 et 5 mois (et principalement en même temps que le vaccin DTCa-IPV-Hib), suivie par une troisième dose de RotaTeq à l'âge de 6 mois environ, a démontré que les réponses immunitaires de RotaTeq et MenCC n'étaient pas modifiées. La co-administration a montré un profil de tolérance acceptable.

L'administration simultanée de RotaTeq et du vaccin poliomyélitique oral (OPV) n'a pas modifié la réponse immunitaire contre les antigènes poliovirus. Bien que l'administration simultanée du vaccin

OPV ait légèrement diminué la réponse immunitaire du vaccin rotavirus, il n'y a actuellement aucune preuve démontrant que la protection clinique contre les gastro-entérites sévères à rotavirus serait modifiée. La réponse immunitaire de RotaTeq n'était pas modifiée lorsque le vaccin OPV était administré deux semaines après le vaccin RotaTeq.

Par conséquent, RotaTeq peut être administré simultanément avec les vaccins monovalent ou combinés du nourrisson contenant un ou plusieurs des antigènes suivants : DTCa, Hib, IPV ou OPV, HBV, PCV et MenCC.

#### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

RotaTeq est destiné uniquement au nourrisson. Ainsi, les données sur l'utilisation du vaccin chez la femme enceinte ou qui allaite ne sont pas disponibles et des études de fécondité ou de reproduction chez l'animal n'ont pas été réalisées.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet

#### **4.8 Effets indésirables**

##### a. Résumé du profil de tolérance

Les événements indésirables ont été étudiés dans un sous-groupe de nourrissons (n=6 130 recevant RotaTeq et 5 560 recevant un placebo) issus de 3 études cliniques contrôlées contre placebo. Les événements indésirables apparus dans les 42 jours suivant la vaccination avec RotaTeq, avec ou sans administration concomitante d'autres vaccins pédiatriques, ont été évalués. Au total, 47 % des nourrissons recevant RotaTeq ont présenté un effet indésirable comparé à 45,8 % des nourrissons recevant le placebo. Les effets indésirables les plus communément rapportés, qui sont survenus plus fréquemment avec le vaccin qu'avec le placebo, étaient fièvre (20,9 %), diarrhée (17,6 %) et vomissement (10,1 %).

Les effets indésirables graves ont été évalués chez tous les participants des 3 études cliniques (36 150 recevant RotaTeq et 35 536 recevant le placebo) jusqu'à 42 jours après chaque dose. Leur fréquence totale a été de 0,1 % pour les nourrissons recevant RotaTeq et 0,2 % pour les nourrissons recevant le placebo.

##### b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans le groupe des vaccinés sont listés ci-dessous, par système classe-organe et fréquence. Sur la base de données issues de 3 essais cliniques au cours desquels 6 130 nourrissons ont reçu RotaTeq et 5 560 ont reçu le placebo, les effets indésirables listés ci-dessous sont survenus chez les nourrissons ayant reçu RotaTeq avec une augmentation de l'incidence entre 0,2 % et 2,5 % par rapport aux nourrissons ayant reçu le placebo.

Les fréquences sont rapportées comme :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Effets indésirables suivant l'administration de RotaTeq dans les essais cliniques et rapportés après commercialisation (en italique)		
Systèmes classe-organe	Fréquence	Evénement/effet indésirable
Infections et infestations	Fréquent	Infection respiratoire haute
	Peu fréquent	Rhinopharyngite, otite moyenne
Affections du système immunitaire	Indéterminée	<i>Réaction anaphylactique</i> ‡
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Diarrhées, vomissements
	Peu fréquent	<i>Rectorragie</i> †, douleur abdominale haute
	Très Rare	<i>Invagination intestinale</i> <sup>a*</sup>
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Eruption
	Rare	<i>Urticatoire</i> †
	Indéterminée	<i>Cedème de Quincke</i> ‡
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Fièvre
	Indéterminée	<i>Irritabilité</i> ‡

† Cet effet indésirable a été identifié lors de la surveillance après commercialisation

La catégorie de fréquence a été estimée à partir des données des essais cliniques.

<sup>a</sup> La catégorie de fréquence a été estimée à partir de données d'une étude observationnelle.

\* Voir rubrique 4.4.

‡ Evénements indésirables observés après la mise sur le marché (leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

#### c. Description d'effets indésirables sélectionnés

5 cas de la maladie de Kawasaki ont été rapportés sur 36 150 nourrissons ayant reçu le vaccin (<0,1%) et 1 cas sur 35 536 nourrissons ayant reçu le placebo (<0.1%) donnant un risque relatif (RR) de 4,9 [IC 95 %, 0,6 - 239,1] (non statistiquement significatif).

Aucun risque accru de maladie de Kawasaki n'a été observé chez les nourrissons ayant reçu RotaTeq lors d'une large étude observationnelle de surveillance de la tolérance après mise sur le marché (voir rubrique 5.1).

#### Invagination intestinale

Les données d'études observationnelles effectuées dans plusieurs pays indiquent que les vaccins contre le rotavirus entraînent une augmentation du risque d'invagination intestinale, jusqu'à 6 cas supplémentaires pour 100 000 nourrissons dans les 7 jours suivant la vaccination. Il existe des données limitées concernant une augmentation moindre du risque après la deuxième dose. L'incidence de base des invaginations intestinales chez les nourrissons de moins de 1 an variait dans ces pays de 25 à 101 pour 100 000 nourrissons par an. Il n'a pas été déterminé si les vaccins contre le rotavirus modifient l'incidence globale des invaginations intestinales sur des périodes de suivi plus longues (voir rubrique 4.4).

#### d. Autres populations particulières

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4).

Des gastro-entérites avec élimination dans les selles de virus vaccinal chez des nourrissons présentant un déficit immunitaire combiné sévère (DICS) ont été rapportées après commercialisation.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

## 4.9 Surdosage

Des cas d'administrations de doses de RotaTeq supérieures à celles recommandées ont été rapportés. En général, le profil de tolérance rapporté dans ces cas de surdosage était comparable à celui observé après l'administration des doses usuelles de RotaTeq.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Vaccins, **Vaccin Viral**

Code ATC : **J07BH02**

#### Efficacité

Dans les études cliniques, l'efficacité a été démontrée contre les gastro-entérites dues à des rotavirus de génotype G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] et G9P[8].

L'efficacité de RotaTeq a été évaluée de deux façons différentes dans une étude clinique contrôlée contre placebo « Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST) ».

1. Dans un groupe de 5 673 nourrissons vaccinés (2 834 dans le groupe vaccin) l'efficacité a été mesurée comme une réduction de l'incidence des gastro-entérites à rotavirus (RV) dues aux génotypes inclus dans le vaccin (G1-G4) et apparaissant au moins 14 jours après la troisième dose de vaccin, pendant toute la première saison épidémique suivant la vaccination.
2. Dans un groupe de 68 038 nourrissons vaccinés (34 035 dans le groupe vaccin) l'efficacité protectrice a été mesurée comme une réduction du taux des hospitalisations et des admissions en service d'urgence pour gastro-entérites à RV à partir de 14 jours après la troisième dose.

Les résultats de ces analyses sont présentés dans le tableau suivant.

Réduction de l'incidence des gastro-entérites à RV pendant toute une saison épidémique suivant la vaccination (RotaTeq n=2 834) % [IC 95 %]						
		Efficacité toutes sévérités confondues par génotypes de rotavirus				
Maladie grave* (G1-G4)	Tout type de gravité (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3 ; 100,0] <sup>†</sup>	74,0 % [66,8 ; 79,9] <sup>†</sup>	74,9 % [67,3 ; 80,9] <sup>†</sup>	63,4 % [2,6 ; 88,2] <sup>†</sup>	82,7 % [< 0 ; 99,6]	48,1 % [< 0 ; 91,6]	65,4 % [< 0 ; 99,3]

\* Gravité définie par un score > 16/24 utilisant une échelle, validée cliniquement, fondée sur l'intensité et la durée des symptômes (fièvre, vomissement, diarrhée et modifications du comportement)

<sup>†</sup> Statistiquement significatif

Réduction des hospitalisations/admissions en service d'urgence pour gastro-entérites à RV jusqu'à 2 ans après la vaccination (RotaTeq n=34 035) % [IC 95 %]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2 ; 96,6] <sup>†</sup>	95,1 % [91,6 ; 97,1] <sup>†</sup>	87,6 % [< 0 ; 98,5]	93,4 % [49,4 ; 99,1] <sup>†</sup>	89,1 % [52,0 ; 97,5] <sup>†</sup>	100 % [69,6 ; 100] <sup>†</sup>

<sup>†</sup> Statistiquement significatif



La réduction de l'incidence des gastro-entérites à RV dues à G1-G4 lors de la deuxième saison de rotavirus après vaccination était de 88,0 % [IC 95 %, 49,4 - 98,7] pour les maladies graves et de 62,6% [IC 95% 44,3 ; 75,4] pour les maladies de quelque gravité que ce soit.

L'efficacité observée contre les rotavirus G2P[4], G3P[8], G4P[8] et G9P[8] est fondée sur un moins grand nombre de cas que pour G1. L'efficacité observée contre G2P[4] est plus probablement attribuée au composant G2 du vaccin.

Lors d'une analyse combinée post-hoc de l'étude REST et d'une autre étude de phase III, l'efficacité du vaccin dans la prévention des gastroentérites à RV de types G1, G2, G3 et G4 (toutes sévérités confondues) était de 61,5% [IC 95% :14,2 ; 84,2] chez les nourrissons qui, au moment de la troisième dose, étaient âgés de plus de 26 semaines (> 26) à 32 semaines incluses (≤32).

Une extension de l'étude REST a été conduite en Finlande. Cette « Finnish Extension Study (FES) » comprenait un sous groupe de 20 736 nourrissons qui avaient été inclus précédemment dans REST. Ces nourrissons ont été suivis jusqu'à 3 ans suivant la vaccination dans FES.

Dans l'étude REST 403 hospitalisations ou visites aux urgences (20 dans le groupe vaccin et 383 dans le groupe placebo) associées à des gastro-entérites à rotavirus de type G1-G4 et G9 dans la population per protocole ont été rapportées. Les données complémentaires de FES ont permis d'augmenter ce nombre de 136 hospitalisations ou visites aux urgences supplémentaires, dont 9 dans le groupe vaccin et 127 dans le groupe placebo. Au total, 31 % et 25 % des hospitalisations ou visites aux urgences des groupes respectifs proviennent de FES.

Dans les données combinées de REST et de FES, la réduction jusqu'à 3 ans suivant la vaccination du taux des hospitalisations et des admissions en service d'urgence pour gastro-entérites à RV était de 94,4 % [IC 95 %: 91,6 ; 96,2] pour les génotypes G1-G4, 95,5 % [IC 95 %: 92,8 ; 97,2] pour le génotype G1, 81,9 % [IC 95 %: 16,1 ; 98,0] pour le génotype G2, 89,0 % [IC 95 %: 53,3 ; 98,7] pour le génotype G3, 83,4 % [IC 95 %: 51,2 ; 95,8] pour le génotype G4, et 94,2 % [IC 95: % 62,2 ; 99,9] pour le génotype G9. Lors de la troisième année, il n'y a pas eu d'hospitalisations ou de visites aux urgences pour cause de gastro-entérite à RV dans le groupe vaccin (n=3 112) et un cas (non-typable) dans le groupe placebo (n=3 126).

Le schéma de vaccination en 3 doses de RotaTeq doit être administré dans sa totalité (Voir rubriques 4.2) pour acquérir le niveau et la durée de protection contre les gastro-entérites à rotavirus qui ont été observé lors des études cliniques. Néanmoins, des analyses post hoc indiquent que RotaTeq permet d'acquérir un certain niveau de réduction du nombre de cas gastro-entérites à rotavirus ayant une sévérité nécessitant une hospitalisation ou une admission en service d'urgence avant d'avoir reçu l'ensemble des 3 doses (environ 14 jours après l'administration de la première dose et au delà).

#### Efficacité chez les nourrissons prématurés

Dans REST, RotaTeq a été administré à environ 1 000 nourrissons, nés après une grossesse de 25 à 36 semaines. L'efficacité était comparable entre ce sous-groupe de nourrissons et la population de nourrissons nés à terme.

#### Etude observationnelle de surveillance de la tolérance après mise sur le marché

Dans une large étude observationnelle prospective après mise sur le marché aux Etats-Unis, les risques de maladie de Kawasaki ont été analysés chez 85 150 nourrissons ayant reçu une ou plusieurs doses de RotaTeq (17 433 personnes-années de suivi).

Pendant la période de suivi de 0 à 30 jours après la vaccination, il n'y avait pas de différence statistiquement significative du taux de maladie de Kawasaki par rapport aux taux attendu en l'absence de vaccination. De plus, il n'y avait pas d'augmentation statistiquement significative de cet événement indésirable pendant la période de suivi de 0 à 30 jours comparativement à un groupe contrôle de nourrissons ayant reçu DTCa, mais pas RotaTeq (n=62 617, 12 339 personnes-années de suivi). Il y avait un cas confirmé identifié chez les nourrissons vaccinés avec RotaTeq et un cas

confirmé chez ceux du groupe contrôle vaccinés avec DTCa (risque relatif = 0,7 ; 95 % IC : 0,01-55,56). Aucune préoccupation particulière de tolérance n'a été identifiée dans les analyses de la tolérance générale.

### Données d'efficacité sur le terrain

Études après mise sur le marché mettant en évidence l'efficacité sur le terrain dans la prévention des gastro-entérites à RV

Méthodologie de l'étude (Région)	Population d'étude	Critères de jugement	Efficacité sur le terrain % [IC 95%]	Saisons de RV
Analyse de base de données (USA.)	33 140 vaccinés 26 167 non vaccinés Âgés ≥ 7 mois Ayant reçu 3 doses	Hospitalisations et admissions dans les services d'urgence pour gastro-entérite à RV  Consultations ambulatoires pour gastro-entérite à RV  Hospitalisations et admissions dans les services d'urgence liées à des gastro-entérites de toute cause	100 % [87-100]  96 % [76-100]  59 % [47-68]	2007-2008
Étude de cohorte (France)	1 895 vaccinés avec 3 doses 2 102 non vaccinés Âgés < 2 ans	Hospitalisations pour gastro-entérite à RV	98 % [83-100]	2007-2008 2008-2009
Étude Cas/Témoins (USA)	402 cas 2 559 témoins* Âgés < 8 ans Ayant reçu 3 doses	Hospitalisations et admissions dans les services d'urgence pour gastro-entérite à RV <b>Spécifique à la souche</b> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8] <b>Spécifique à l'âge</b> - 1 <sup>e</sup> année de vie - 2 <sup>e</sup> année de vie - 3 <sup>e</sup> année de vie - 4 <sup>e</sup> année de vie - 5 <sup>e</sup> année de vie - 6 <sup>e</sup> -7 <sup>e</sup> année de vie	80 % [74-84]  89 % [55-97] 87 % [65-95] 80 % [64-89] 78 % [71-84]  91 % [78-96] 82 % [69-89] 88 % [78-93] 76 % [51-88] 60 % [16-81] 69 % [43-84]	2011-2012 2012-2013

\*Témoins : gastro-entérites aiguës négatives au RV

### Immunogénicité

Le mécanisme immunologique selon lequel RotaTeq protège contre les gastro-entérites à rotavirus n'est pas complètement compris. Aucun corrélat immunologique de protection n'a encore été identifié pour les vaccins à rotavirus. Dans les études de phase III, entre 92,5 % et 100 % des nourrissons ont montré une augmentation significative d'IgA sérique anti-rotavirus, après l'administration de 3 doses de RotaTeq. Le vaccin induit une réponse immune contre les 5 protéines de rotavirus humains exprimées sur les réassortants (G1, G2, G3, G4 et P[8]) (avec apparition d'anticorps sériques neutralisants).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Une étude de toxicité orale à dose unique et à dose répétée chez la souris n'a pas révélé de risque particulier pour l'homme. La dose administrée à la souris était approximativement de  $2,79 \times 10^8$  unités infectieuses par kg (environ 14 fois la dose prévue pour le nourrisson).

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Saccharose

Citrate de sodium

Phosphate monosodique monohydraté,

Hydroxyde de sodium

Polysorbate 80

Milieu de culture (contenant des sels inorganiques, des acides aminés et des vitamines)

Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans

RotaTeq doit être administré rapidement après avoir été sorti du réfrigérateur.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Maintenir le tube unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.




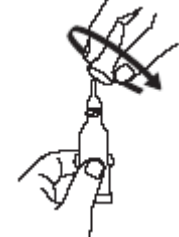

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

2 ml de solution en tube unidose souple (PEBD), avec un capuchon (PEHD) dans un sachet protecteur - boîte de 1 ou 10 tube(s) unidose(s) souple(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Le vaccin doit être administré oralement sans être mélangé avec d'autres vaccins ou solutions. Ne pas diluer.

Pour administrer le vaccin :	
	Ouvrir le sachet protecteur et retirer le tube unidose.
	Faire descendre le liquide du goulot du tube en tenant le tube verticalement et en tapotant sur le bouchon.
	Ouvrir le tube unidose en 2 mouvements simples:  1. Percer le goulot du tube en vissant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.
	2. Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.
	Placer l'embout dans la bouche contre l'intérieur de la joue du nourrisson. Administrer la dose en pressant délicatement le tube jusqu'à ce que celui-ci soit complètement vide. (Une goutte résiduelle peut rester dans le goulot.)
	Jeter le tube vide et le bouchon dans des conteneurs biologiques prévus à cet effet selon les recommandations locales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27 Juin 2006

Date de dernier renouvellement : 18 Mai 2011

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

**A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant de la substances active d'origine biologique

Merck Sharp & Dohme Corp.  
Sumneytown Pike  
West Point  
Pennsylvania 19486  
Etats-Unis

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Merck Sharp and Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Pays-Bas

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

• **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/EC, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'état ou un laboratoire désigné à cet effet.

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- A la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- Dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfique/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

**ANNEXE III**  
**ETIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

RotaTeq – boîte de 1 tube unidose (2 ml)  
RotaTeq – boîte de 10 tubes unidoses (2 ml)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RotaTeq solution buvable  
Vaccin Rotavirus (vivant)

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose (2 ml) contient les types 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>

\* rotavirus réassortants humain-bovin (vivant), produits sur cellules Vero

<sup>1</sup> Unités Infectieuses

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Saccharose, sodium

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

2 ml de solution buvable en tube  
Boîte de 1 tube  
Boîte de 10 tubes

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

POUR VOIE ORALE UNIQUEMENT  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver et transporter réfrigéré.  
Maintenir le tube unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Bien lire la notice pour la destruction des médicaments inutilisés.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/348/001 boîte de 1 tube  
EU/1/06/348/002 boîte de 10 tubes

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE****15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**Texte du sachet protecteur**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RotaTeq Solution buvable  
Vaccin Rotavirus (vivant)

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

MSD VACCINS

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

1 dose

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Etiquette du tube

**1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

RotaTeq  
Solution buvable  
Voie orale

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

1 dose (2 ml)

**6. AUTRES**

MSD VACCINS

**B. NOTICE**

**Notice : information de l'utilisateur**  
**RotaTeq solution buvable**  
Vaccin rotavirus (vivant)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que votre enfant ne soit vacciné car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que RotaTeq et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne reçoive RotaTeq
3. Comment utiliser RotaTeq
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver RotaTeq
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que RotaTeq et dans quel cas est-il utilisé**

RotaTeq est un vaccin oral qui aide à protéger les nourrissons et les jeunes enfants contre les gastroentérites (diarrhée et vomissements) dues à une infection à rotavirus et qui peut être donné aux nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines jusqu'à 32 semaines (voir rubrique 3). Le vaccin contient 5 souches de rotavirus. Lorsque votre enfant recevra le vaccin, le système immunitaire (défenses naturelles du corps) va fabriquer des anticorps contre les types les plus fréquents de rotavirus. Ces anticorps vont aider à protéger des gastroentérites provoquées par ces types de rotavirus.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne reçoive RotaTeq**

**N'utilisez jamais RotaTeq si**

- votre enfant est allergique à l'un des composants de ce vaccin (voir rubrique 6 Contenu de l'emballage et autres informations).
- votre enfant a développé une réaction allergique après avoir reçu une dose de RotaTeq ou d'un autre vaccin rotavirus.
- votre enfant a un antécédent d'invagination intestinale (obstruction de l'intestin au cours de laquelle un segment d'intestin se replie à l'intérieur d'un autre segment).
- votre enfant est né avec une malformation du système gastro-intestinal pouvant le prédisposer à une invagination intestinale.
- votre enfant a une maladie qui diminue sa résistance aux infections.
- votre enfant a une infection sévère avec une température élevée. Dans ce cas, il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à guérison complète. Une infection bénigne, comme un rhume, ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.
- votre enfant a une diarrhée ou des vomissements. Dans ce cas, il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à guérison complète.

**Avertissements et précautions**

Informez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RotaTeq si votre enfant :

- a reçu une transfusion sanguine ou des immunoglobulines au cours des 6 semaines précédentes.



- est en contact étroit avec une personne, comme un membre de sa famille, présentant un système immunitaire affaibli; par exemple une personne atteinte d'un cancer ou prenant des médicaments qui pourraient affaiblir le système immunitaire.
- a un dysfonctionnement du système gastro-intestinal.
- n'a pas pris de poids et ne grandit pas comme prévu.
- ou si la mère a pris, pendant la grossesse, un médicament qui affaiblit le système immunitaire.

Contactez immédiatement un médecin/professionnel de santé si votre enfant présente des douleurs sévères de l'estomac, des vomissements persistants, du sang dans les selles, un ventre gonflé et/ou une fièvre élevée après avoir reçu RotaTeq (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Comme d'habitude, veuillez bien vous laver les mains après avoir manipulé des couches souillées.

Comme tout vaccin, RotaTeq peut ne pas complètement protéger tous les enfants vaccinés, même après l'administration des 3 doses.

Si votre enfant a été récemment infecté par un rotavirus mais n'est pas encore malade, au moment de la vaccination, RotaTeq peut ne pas prévenir la maladie.

RotaTeq ne protège pas contre les diarrhées et vomissements dus à d'autres causes que le rotavirus.

### **Autres médicaments et RotaTeq**

RotaTeq peut être administré à votre enfant en même temps que les autres vaccinations habituellement recommandées, comme les vaccins diphtérique, tétanique, coquelucheux, contre l'*Haemophilus influenzae* de type b, poliomyélitique inactivé ou oral, de l'hépatite B, pneumococcique conjugué et méningococcique conjugué du groupe C.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament (ou d'autres vaccins).

### **RotaTeq avec des aliments et boissons**

Il n'y a pas de restriction quant à la prise de nourriture ou de liquide par votre enfant, y compris le lait maternel, que ce soit avant ou après la vaccination par RotaTeq.

### **RotaTeq contient du saccharose**

Si votre enfant présente une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin ou un professionnel de santé avant que le vaccin ne soit administré.

### **RotaTeq contient du sodium**

Ce vaccin contient 37,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) dans chaque dose. Cela équivaut à 1,88 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser RotaTeq**

### **RotaTeq EST A UTILISER UNIQUEMENT PAR VOIE ORALE**

Un médecin ou une infirmière administrera les 3 doses recommandées de RotaTeq à votre enfant. Le vaccin sera administré en pressant délicatement le tube, délivrant ainsi le vaccin dans sa bouche. Le vaccin peut être donné sans restriction vis-à-vis de la nourriture, des liquides, ou du lait maternel.

Dans le cas où votre enfant recrache ou régurgite la majeure partie d'une dose de vaccin, une dose unique de remplacement pourra être administrée lors de la même séance de vaccination.

Le vaccin ne doit en aucun cas être administré par injection.

La première dose (2 ml) de RotaTeq peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines et doit être donnée avant l'âge de 12 semaines (environ 3 mois). RotaTeq peut être administré chez des enfants nés avant la date prévue de l'accouchement, à condition que la grossesse ait duré au moins 25 semaines. Ces enfants doivent recevoir la première dose de RotaTeq entre 6 et 12 semaines après la naissance.

Votre enfant recevra 3 doses de RotaTeq, à un intervalle d'au moins 4 semaines entre chacune des doses. Il est important que votre enfant reçoive bien les 3 doses du vaccin pour être protégé contre le rotavirus. Il est préférable que les 3 doses soient administrées avant l'âge de 20-22 semaines et au plus tard avant l'âge de 32 semaines.

Lorsque votre enfant aura reçu une première dose de RotaTeq, il est recommandé de poursuivre le schéma de vaccination avec RotaTeq (et non un autre vaccin contre le rotavirus).

### **Si vous oubliez un rendez-vous pour RotaTeq**

Il est important de suivre les instructions de votre médecin ou professionnel de santé concernant les prochaines visites pour l'administration des doses suivantes. Si vous avez oublié un rendez-vous ou si vous ne pouvez pas vous rendre à un rendez-vous chez votre médecin ou professionnel de santé, demandez-lui conseil.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les vaccins et les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin/professionnel de santé si votre enfant présente l'un des symptômes suivants :

- Réactions allergiques (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) qui peuvent être graves (anaphylaxie) et peuvent se manifester par un gonflement d'origine allergique pouvant toucher le visage, les lèvres, la langue ou la gorge.
- Bronchospasme (rare, pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000) qui peut se manifester par une respiration sifflante, de la toux ou une respiration difficile.
- Douleur sévère de l'estomac, vomissements persistants, sang dans les selles, ventre gonflé et/ou forte fièvre. Ces signes peuvent être les symptômes d'un effet indésirable très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 10 000) mais grave appelé invagination (obstruction intestinale dans laquelle une portion de l'intestin s'enveloppe dans une autre portion).

Les autres effets indésirables rapportés lors de l'utilisation de RotaTeq sont :

- Très fréquents (pouvant toucher plus d'1 enfant sur 10) : fièvre, diarrhée, vomissement
- Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 10) : infections des voies respiratoires hautes

- Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 100) : douleurs de l'estomac (voir aussi ci-dessus pour les signes d'invagination, un effet indésirable très rare), écoulement nasal et maux de gorge, otites, éruption cutanée, sang dans les selles
- Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000) : urticaire
- Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : irritabilité

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Vous pouvez interroger votre médecin ou professionnel de santé si vous souhaitez plus d'informations sur les effets indésirables de RotaTeq.

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver RotaTeq**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Maintenir le tube unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient RotaTeq**

Les substances actives de RotaTeq sont 5 souches de rotavirus réassortant humain-bovin :

G1	≥ 2,2 x 10 <sup>6</sup> unités infectieuses
G2	≥ 2,8 x 10 <sup>6</sup> unités infectieuses
G3	≥ 2,2 x 10 <sup>6</sup> unités infectieuses
G4	≥ 2,0 x 10 <sup>6</sup> unités infectieuses
P1A[8]	≥ 2,3 x 10 <sup>6</sup> unités infectieuses

Les autres composants sont : saccharose, citrate de sodium, phosphate monosodique monohydraté, hydroxyde de sodium, polysorbate 80, milieu de culture (contenant des sels inorganiques, des acides aminés et des vitamines) et eau purifiée.

## A quoi ressemble RotaTeq et contenu de l'emballage extérieur

RotaTeq se présente sous forme de tube unidosé de 2 ml contenant un liquide clair, légèrement jaune, pouvant avoir une teinte rosée.

RotaTeq est disponible en boîte de 1 ou 10 tubes unidosés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché: MSD VACCINS,, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France.

Fabricant responsable de la libération du produit : Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherlands

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

<b>België/Belgique/Belgien</b> MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	<b>Lietuva</b> UAB Merck Sharp & Dohme Tel.: +370.5.2780.247 msd_lietuva@merck.com
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: + 359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	<b>Magyarország</b> MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: + 36.1.888.5300 hungary_msd@merck.com
<b>Danmark</b> MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited. Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
<b>Deutschland</b> MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de	<b>Nederland</b> Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	<b>Norge</b> MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
<b>Ελλάδα</b> MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	<b>Österreich</b> Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com
<b>España</b> Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o. Tel.: +48.22.549.51.00 msdpolska@merck.com

<b>France</b> MSD VACCINS Tél: +33 (0)1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com	<b>Portugal</b> Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
<b>Hrvatska</b> Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00 msdromania@merck.com
<b>Ireland</b> Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386.1.520.4201 msd.slovenia@merck.com
<b>Ísland</b> Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme, s.r.o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
<b>Italia</b> MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	<b>Suomi/Finland</b> MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	<b>Sverige</b> Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
<b>Latvija</b> SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: +371.67364.224 msd_lv@merck.com	<b>United Kingdom</b> Merck Sharp & Dohme Limited Tel: +44 (0) 1992 467272 medicalinformationuk@merck.com


**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**



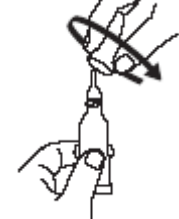

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du Médicament [http: http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

#### **Instructions :**

Pour administrer le vaccin :	
	Ouvrir le sachet protecteur et retirer le tube unidose.

	<p>Faire descendre le liquide du goulot du tube en tenant le tube verticalement et en tapotant sur le bouchon.</p>
	<p>Ouvrir le tube unidose en 2 mouvements simples:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Percer le goulot du tube en vissant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.</li> </ol>
	<p>Placer l'embout dans la bouche contre l'intérieur de la joue du nourrisson. Administrer la dose en pressant délicatement le tube jusqu'à ce que celui-ci soit complètement vide. (Une goutte résiduelle peut rester dans le goulot.)</p>
	<p>Jeter le tube vide et le bouchon dans des conteneurs biologiques prévus à cet effet selon les recommandations locales.</p>

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**Voir également en rubrique 3.** Comment utiliser RotaTeq.

**ANNEXE IV**

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES TERMES  
DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR(s) concernant le vaccin rotavirus pentavalent (vivant, oral), les conclusions scientifiques du CHMP sont les suivantes :

Compte tenu de la rareté des informations disponibles selon lesquelles une recommandation visant à différer les vaccins vivants en cas d'exposition à un produit biologique au cours du troisième trimestre de grossesse n'a pas toujours été respectée, et conformément à la décision du PRAC de janvier 2019 considérant la déclaration dans le RCP selon laquelle « l'administration de [RV] aux nourrissons présentant une immunodéficience connue ou présumée, y compris une exposition *in utero* à un traitement immunosuppresseur, doit être fondée sur une évaluation approfondie des bénéfices et des risques potentiels », il est recommandé que les informations relatives au produit des vaccins Rotavirus (vivants) soient modifiées en conséquence.

Le CHMP approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au vaccin rotavirus pentavalent (vivant, oral), le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le vaccin rotavirus pentavalent (vivant, oral) demeure inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la /des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.