

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

RotaTeq solução **oral**

Vacina (viva) contra o Rotavírus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

Tipo* G1 do rotavírus	não menos de $2,2 \times 10^6$ UI ^{1,2}
Tipo* G2 do rotavírus	não menos de $2,8 \times 10^6$ UI ^{1,2}
Tipo* G3 do rotavírus	não menos de $2,2 \times 10^6$ UI ^{1,2}
Tipo* G4 do rotavírus	não menos de $2,0 \times 10^6$ UI ^{1,2}
Tipo* P1A[8] do rotavírus	não menos de $2,3 \times 10^6$ UI ^{1,2}

* *reassortants* de rotavírus humano-bovino (vivo), produzidos em células Vero.

¹Unidades Infecciosas

²Como limite de confiança inferior (p=0,95)

Excipientes com efeito conhecido

Esta vacina contém 1080 miligramas de sacarose e 37,6 miligramas de sódio (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

Líquido transparente amarelo pálido que pode ter uma tonalidade rosa

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

RotaTeq é indicado na imunização ativa de lactentes a partir das 6 semanas até às 32 semanas de idade, para a prevenção de gastroenterites devidas a infeções por rotavírus (ver secções 4.2, 4.4 e 5.1).

RotaTeq deve ser usado de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Desde o nascimento até às 6 semanas de idade

RotaTeq não é indicado para este subgrupo da população pediátrica.

A segurança e eficácia de RotaTeq em indivíduos desde o nascimento até às 6 semanas de idade não foram estabelecidas.

Das 6 semanas às 32 semanas de idade

O esquema de vacinação consiste na administração de três doses.

A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade e nunca depois das 12 semanas de idade.

RotaTeq pode ser administrado a lactentes que nasceram prematuramente desde que o período de gestação tenha sido de pelo menos de 25 semanas. Estes lactentes devem receber a primeira dose de RotaTeq no mínimo seis semanas após o nascimento (ver secções 4.4 e 5.1).

As doses devem ser administradas com um intervalo mínimo de 4 semanas.

O esquema de vacinação de três doses deverá estar concluído preferencialmente às 20-22 semanas de idade. Se necessário, a terceira (última) dose pode ser administrada até às 32 semanas de idade (ver secção 5.1).

Dada a inexistência de informações relativas à intercambialidade de RotaTeq com outra vacina contra o rotavírus, recomenda-se que os lactentes que recebem a primeira imunização contra o rotavírus com RotaTeq, devem também receber as doses subsequentes da mesma vacina.

Caso se observe ou exista uma forte suspeita de que foi ingerida uma dose incompleta (ex., o lactente cuspiu ou regurgitou a vacina), poderá ser administrada uma dose de substituição na mesma sessão de vacinação; contudo, tal não foi estudado em ensaios clínicos. Caso se verifique uma recorrência do problema, não devem ser administradas doses de substituição adicionais.

Não se recomenda a administração de mais doses após ter sido completado o esquema de vacinação de 3 doses (ver secções 4.4 e 5.1 relativamente às informações disponíveis sobre persistência da proteção).

Das 33 semanas aos 18 anos de idade

RotaTeq não é indicado para este subgrupo da população pediátrica.

Modo de administração

RotaTeq é apenas para administração por via **oral**.

RotaTeq NÃO DEVE SER INJETADO EM QUAISQUER CIRCUNSTÂNCIAS.

RotaTeq pode ser administrado independentemente do consumo de alimentos, líquidos ou leite materno.

Para instruções de administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Hipersensibilidade após a administração prévia de vacinas contra o rotavírus.

Antecedentes de invaginação intestinal.

Indivíduos com malformações congénitas do trato gastrointestinal com predisposição para invaginação intestinal.

Lactentes com diagnóstico ou suspeita de imunodeficiência (ver secções 4.4 e 4.8).

A administração de RotaTeq deve ser adiada em lactentes que apresentam uma patologia febril aguda grave. A presença de uma infeção ligeira não é uma contra-indicação para a vacinação.

A administração de RotaTeq deve ser adiada em indivíduos que sofrem de diarreia aguda ou vômitos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Tal como para todas as vacinas, deverá estar sempre prontamente disponível tratamento médico apropriado em caso de uma reação anafilática após a administração da vacina (ver secção 4.8).

Não estão disponíveis dados de ensaios clínicos relativos à segurança ou eficácia da administração de RotaTeq em lactentes imunocomprometidos, que foram expostos no útero a um tratamento imunossupressor, lactentes infetados pelo VIH ou lactentes que receberam uma transfusão de sangue ou imunoglobulinas nos 42 dias anteriores à administração. Não se espera que uma infeção assintomática pelo VIH afete a segurança ou a eficácia de RotaTeq. Contudo, dada a inexistência de dados suficientes, não se recomenda a administração de RotaTeq a lactentes assintomáticos infetados com VIH. A administração de RotaTeq a lactentes que foram expostos no útero a um tratamento imunossupressor deve basear-se na análise cuidadosa dos benefícios e riscos potenciais.

Foram notificados casos de gastroenterite associada aos vírus da vacina, em lactentes com imunodeficiência combinada grave (IDCG), na fase pós-comercialização (ver secção 4.3).

Nos ensaios, RotaTeq foi detetado nas fezes de 8,9% dos destinatários da vacina, quase exclusivamente na semana após a primeira dose e em apenas um dos destinatários da vacina (0,3%) após a terceira dose. A excreção máxima verificou-se no período de 7 dias após a administração. Na experiência pós-comercialização, tem sido observada a transmissão de estirpes de vírus vacinal a contactos não vacinados. RotaTeq deve ser administrado com precaução a indivíduos que se encontram em estreito contacto com pessoas que apresentam imunodeficiência (p. ex., indivíduos com patologias malignas ou imunocomprometidos por qualquer outra causa ou indivíduos que recebem uma terapêutica imunossupressora). Também as pessoas que cuidam de lactentes recentemente vacinados devem ter uma higiene cuidadosa, especialmente quando lidam com as excreções.

Num ensaio clínico, RotaTeq foi administrado a aproximadamente 1.000 lactentes prematuros que nasceram com uma idade gestacional de 25 a 36 semanas. A primeira dose foi administrada a partir das 6 semanas após o nascimento. A segurança e eficácia do RotaTeq foram comparáveis entre os lactentes que nasceram com esta idade gestacional e os lactentes que nasceram de termo. Dezanove dos aproximadamente 1.000 lactentes nasceram com uma idade gestacional de 25 a 28 semanas, 55 nasceram com uma idade gestacional de 29 a 31 semanas e os restantes nasceram com uma idade gestacional de 32 a 36 semanas. Ver secções 4.2 e 5.1.

Invaginação intestinal

Os profissionais de saúde deverão estar atentos a quaisquer sintomas indicativos de invaginação intestinal (dor abdominal intensa, vômitos persistentes, sangue nas fezes, distensão abdominal e/ou febre alta), como precaução, uma vez que dados de estudos observacionais indicam um risco aumentado de invaginação intestinal, principalmente nos 7 dias após a vacinação contra o rotavírus (ver secção 4.8). Os pais/cuidadores devem ser aconselhados a notificar de imediato estes sintomas ao seu profissional de saúde.

Para indivíduos com uma predisposição para invaginação intestinal, ver secção 4.3.

Não estão disponíveis dados de segurança ou eficácia relativamente a lactentes com patologia gastrointestinal ativa (incluindo diarreia crónica) ou atraso no crescimento. A administração de RotaTeq deverá ser considerada com precaução nestes lactentes quando, na opinião do médico, o retardar a administração da vacina implicar um maior risco.

O nível de proteção proporcionado pelo RotaTeq baseia-se no facto de serem completadas as 3 doses. Tal como acontece com qualquer vacina, a vacinação com RotaTeq poderá não proteger completamente todos os destinatários da vacina. RotaTeq não oferece proteção contra gastroenterites provocadas por outros agentes patogénicos que não seja o rotavírus.

Os ensaios clínicos para avaliação da eficácia contra a gastroenterite por rotavírus foram realizados na Europa, Estados Unidos, América Latina e Ásia. Nestes ensaios, o genotipo de rotavírus mais frequente em circulação foi o G1P[8], enquanto que os genotipos de rotavírus G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8] foram menos frequentemente identificados. Não é conhecida a extensão da proteção que o RotaTeq pode proporcionar contra outros serotipos de rotavírus e noutras populações.

Não estão disponíveis dados clínicos relativos à utilização de RotaTeq na profilaxia pós-exposição.

Deve ser considerado o potencial risco para a ocorrência de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas quando se administra a primovacinação a lactentes nascidos muito prematuramente (nascidos \leq de 28 semanas de gestação) e particularmente naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória.

Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

RotaTeq NÃO DEVE SER INJETADO EM QUAISQUER CIRCUNSTÂNCIAS.

Sacarose

RotaTeq contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar esta vacina. Ver secção 2.

Sódio

Esta vacina contém 37,6 mg de sódio por dose, equivalente a 1,88% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. Ver secção 2.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A coadministração de RotaTeq com vacinas contendo um ou mais dos seguintes antigénios, aproximadamente aos 2, 4 e 6 meses de idade, demonstrou que não foram afetadas nem as respostas imunitárias nem os perfis de segurança das vacinas administradas:

- vacina contra a difteria, tétano, tosse convulsa acelular (DTPa)
- vacina contra o *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
- vacina inativada contra a poliomielite (VIP)
- vacina contra a hepatite B (VHB)
- vacina pneumocócica conjugada (VPC)

A coadministração de RotaTeq com a vacina hexavalente DTPa-VIP-VHB-Hib (Infanrix hexa), aproximadamente aos 2, 3 e 4 meses de idade, demonstrou que as respostas imunitárias e os perfis de segurança das vacinas coadministradas não sofreram alteração, comparativamente com a administração das vacinas em separado.

A coadministração de RotaTeq com uma vacina meningocócica conjugada do serogrupo C (MenC, a vacina estudada foi uma anatoxina tetânica conjugada) aos 3 e 5 meses de idade (e principalmente ao mesmo tempo que a vacina DTPa-Hib-VIP), seguidas duma terceira dose de RotaTeq, aproximadamente aos 6 meses de idade, demonstrou que as respostas imunitárias a RotaTeq e MenC não sofreram alteração. A coadministração resultou num perfil de segurança aceitável.

A administração concomitante de RotaTeq e da vacina oral contra a poliomielite (VAP) não afetou a resposta imunitária aos antigénios de poliovírus. Apesar da administração concomitante de VAP ter reduzido ligeiramente a resposta imunitária à vacina do rotavírus, não existe atualmente evidência de

que a proteção clínica contra a gastroenterite grave por rotavírus seja afetada. A resposta imunitária de RotaTeq não foi afetada quando VAP foi administrada duas semanas depois de RotaTeq.

Deste modo, RotaTeq pode ser administrado concomitantemente com vacinas infantis monovalentes ou combinadas, contendo um ou mais dos seguintes antigénios: DTPa, Hib, VIP ou VAP, VHB, VPC e MenC.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

RotaTeq destina-se a ser administrado apenas a lactentes. Consequentemente, não estão disponíveis dados relativos à utilização durante a gravidez e o aleitamento no ser humano e não foram realizados estudos de fertilidade ou reprodução em animais.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

Num subgrupo de lactentes de 3 ensaios clínicos controlados por placebo (n=6.130 destinatários da vacina RotaTeq e 5.560 destinatários do placebo), RotaTeq foi avaliado relativamente a todos os acontecimentos adversos no período de 42 dias após a vacinação com ou sem a utilização concomitante de outras vacinas pediátricas. Globalmente, 47% dos lactentes que receberam RotaTeq apresentaram uma reação adversa, em comparação com 45,8% dos lactentes que receberam placebo. As reações adversas mais frequentemente notificadas, que ocorreram com maior frequência com a vacina do que com o placebo, foram pirexia (20,9%), diarreia (17,6%) e vômito (10,1%).

As reações adversas graves foram avaliadas durante 42 dias após cada dose em todos os participantes (36.150 destinatários da vacina RotaTeq e 35.536 destinatários do placebo) de 3 ensaios clínicos. A frequência global destas reações adversas graves foi de 0,1% entre os destinatários da vacina RotaTeq e de 0,2% entre os destinatários do placebo.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

As reações adversas mais frequentes no grupo da vacina nos ensaios clínicos encontram-se listadas em seguida por classes de sistemas de órgãos e frequência. Com base nos resultados combinados de 3 ensaios clínicos, nos quais 6.130 lactentes receberam RotaTeq e 5.560 lactentes receberam placebo, as reações adversas listadas ocorreram nos lactentes que receberam RotaTeq com incidências entre 0,2% e 2,5% superiores às observadas nos destinatários do placebo.

As frequências são apresentadas da seguinte forma:

Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Reações adversas após a administração de RotaTeq em ensaios clínicos e acontecimentos adversos notificados na fase pós-comercialização (em itálico)		
Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação/Acontecimento adverso
Infeções e infestações	Frequentes	Infeção respiratória superior
	Pouco frequentes	Nasofaringite, otite média
Doenças do sistema imunitário	Desconhecido	<i>Reação anafilática</i> [†]
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Raros	Broncospasmo
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes	Diarreia, vômito
	Pouco frequentes	<i>Hematoquesia</i> [†] , Dor abdominal

		superior
	Muito raros	<i>Invaginação intestinal</i> ^{α*}
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Erupção cutânea
	Raros	<i>Urticária</i> [†]
	Desconhecido	<i>Angioedema</i> [‡]
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Pirexia
	Desconhecido	<i>Irritabilidade</i> [‡]

[†] Esta reação adversa foi identificada através de vigilância pós-comercialização. A categoria de frequência foi estimada com base nos ensaios clínicos relevantes.

^α A categoria da frequência foi estimada com base em dados de estudos observacionais.

* Ver secção 4.4.

[‡] Acontecimentos adversos pós-comercialização (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

c. Descrição de reações adversas selecionadas

A doença de Kawasaki foi notificada em 5 dos 36.150 destinatários da vacina (<0,1%) e em 1 dos 35.536 destinatários do placebo (<0,1%) com um risco relativo (RR) de 4,9 [IC de 95%, 0,6-239,1] (estatisticamente não significativo).

Num estudo observacional de vigilância de segurança pós-comercialização, em larga escala, não houve aumento do risco da doença de Kawasaki nos lactentes vacinados com RotaTeq (ver secção 5.1).

Invaginação intestinal

Os dados de estudos observacionais de segurança realizados em vários países indicam que as vacinas contra o rotavírus implicam um risco aumentado de invaginação intestinal, com até 6 casos adicionais por 100.000 lactentes, nos 7 dias após a vacinação. Existe evidência limitada de um aumento do risco menor após a segunda dose.

A incidência base de invaginação intestinal em lactentes com menos de 1 ano de idade nestes países variou entre 25 e 101 por 100.000 lactentes por ano. Com base em períodos de seguimento mais longos (ver secção 4.4), não é claro se as vacinas contra o rotavírus afetam a incidência global da invaginação intestinal.

d. Outras populações especiais

Apneia em lactentes nascidos muito prematuramente (≤ 28 semanas de gestação) (ver secção 4.4).

Na experiência pós-comercialização foi notificada gastroenterite com excreção de vírus vacinal em lactentes com Imunodeficiência Combinada Grave (IDCG).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**.

4.9 Sobredosagem

Tem sido notificada a administração de doses de RotaTeq superiores às recomendadas.

Globalmente, o perfil de acontecimentos adversos notificado com a sobredosagem foi comparável ao observado com a dosagem de RotaTeq recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, Vacinas Virais

Código ATC: **J07BH02**

Eficácia

Nos ensaios clínicos, foi demonstrada eficácia contra as gastroenterites provocadas pelo rotavírus dos genótipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8].

A eficácia protetora do RotaTeq foi avaliada de duas formas no estudo controlado por placebo *Estudo da Eficácia e Segurança do Rotavírus (REST)*:

1. Em 5.673 lactentes vacinados (2.834 no grupo da vacina), a eficácia protetora foi medida através da redução da incidência de gastroenterites por rotavírus (RV) provocadas pelos genótipos da vacina (G1-G4), ocorridas no mínimo 14 dias após a terceira dose da vacina ao longo da primeira estação completa do rotavírus após a vacinação.
2. Em 68.038 lactentes vacinados (34.035 no grupo da vacina), a eficácia protetora foi medida através da redução da taxa de hospitalizações e deslocamentos a serviços de urgência devidas a gastroenterites por RV ao fim de 14 dias após a terceira dose.

Os resultados destas análises encontram-se apresentados nas tabelas seguintes.

Redução na incidência de gastroenterites por RV ao longo de uma estação completa pós-vacinação (RotaTeq n=2.834) (% [IC de 95 %])						
Eficácia por genótipo de rotavírus contra doença de qualquer gravidade						
Patologia grave* (G1-G4)	Qualquer gravidade (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 definida por uma pontuação >16/24 usando uma escala clínica validada baseada na intensidade e duração dos sintomas (febre, vômitos, diarreia e alterações comportamentais)

† Estatisticamente significativo

Redução nas hospitalizações e deslocamentos aos serviços de urgência devido a gastroenterites por RV até 2 anos pós-vacinação (RotaTeq n=34.035) (% [IC de 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]†

† Estatisticamente significativo

A redução na incidência de gastroenterites por RV provocadas pelos genótipos G1-G4 durante a segunda estação do rotavírus após a vacinação foi de 88,0 % [IC de 95 % 49,4; 98,7] para uma patologia grave e de 62,6 % [IC de 95 % 44,3; 75,4] para uma patologia com qualquer gravidade.

A eficácia contra os genótipos de rotavírus G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8] foi baseada em menos casos do que para o G1. A eficácia observada contra o G2P[4] resultou, muito provavelmente, do componente G2 da vacina.

Numa análise *post hoc* que combinou dados do estudo REST e de outro ensaio clínico de fase III, a eficácia da vacina contra casos de gastroenterite por RV (de qualquer gravidade), associados aos serotipos G1, G2, G3 e G4 foi de 61,5% [IC de 95%: 14,2; 84,2], entre os lactentes que tinham entre 26 e 32 semanas de idade quando receberam a terceira dose.

Houve uma extensão do estudo REST realizada apenas na Finlândia. Este Estudo de Extensão Finlandês, *Finnish Extension Study* (FES) incluiu um subconjunto de 20.736 indivíduos que tinham sido anteriormente recrutados no REST. Os lactentes foram seguidos durante 3 anos pós-vacinação no FES.

No estudo REST houve 403 contactos com serviços de saúde (20 no grupo da vacina e 383 no grupo placebo) devidos a gastroenterites por rotavírus G1-G4 e G9 na população por protocolo. Os dados adicionais do FES aumentaram o número para 136 contactos no total, incluindo 9 no grupo da vacina e 127 no grupo placebo. Globalmente, 31% e 25% dos contactos nos respetivos grupos ocorreram durante o FES.

Com base em dados combinados dos estudos REST e FES, a redução até 3 anos pós-vacinação, na taxa de hospitalizações e deslocações a serviços de urgência devido a gastroenterites por rotavírus, foi de 94,4% (IC de 95%: 91,6; 96,2) para os genotipos G1-G4, de 95,5% (IC de 95%: 92,8; 97,2) para o genotipo G1, de 81,9% (IC de 95%: 16,1; 98,0) para o genotipo G2, de 89,0% (IC de 95%: 53,3; 98,7) para o genotipo G3, de 83,4% (IC de 95%: 51,2; 95,8) para o genotipo G4, e de 94,2% (IC de 95%: 62,2; 99,9) para o genotipo G9. Durante o 3º ano não houve contactos com serviços de saúde devidos a gastroenterites por rotavírus no grupo da vacina (n = 3.112) e houve um (serotipo não tipificado) no grupo do placebo (n = 3.126).

Deve ser administrado um esquema de vacinação completo de 3 doses de RotaTeq (ver secção 4.2) para ser conferido o nível e a duração da proteção contra a gastroenterite por rotavírus que foi observada nos estudos clínicos. No entanto, análises *post hoc* indicaram que o RotaTeq conseguiu alguma redução do número de casos de gastroenterites por rotavírus, de gravidade suficiente para exigir hospitalização ou deslocação ao serviço de urgência, antes de completadas as 3 doses (i.e., aproximadamente a partir de 14 dias após a administração da primeira dose).

Eficácia em prematuros

No estudo REST, RotaTeq foi administrado a aproximadamente 1.000 lactentes prematuros que nasceram com uma idade gestacional de 25 a 36 semanas. A eficácia de RotaTeq foi comparável entre este subgrupo de lactentes e os lactentes que nasceram de termo.

Estudo observacional de vigilância de segurança pós-comercialização

Num estudo observacional prospetivo pós-comercialização em larga escala nos EUA, foi analisado o risco de doença de Kawasaki em 85.150 lactentes que receberam uma ou mais doses de RotaTeq (17.433 pessoas – anos de seguimento).

Durante o período de seguimento dos 0-30 dias após a vacinação, não houve diferença estatisticamente significativa na taxa de doença de Kawasaki comparativamente à taxa de base esperada. Adicionalmente, em comparação com um grupo controlo de lactentes que receberam a vacina DTPa mas não RotaTeq (n=62.617, 12.339 pessoas – anos de seguimento), não houve um aumento estatisticamente significativo do risco deste acontecimento adverso no período de seguimento dos 0-30 dias. Registou-se 1 caso confirmado entre os lactentes vacinados com RotaTeq, comparativamente com 1 caso confirmado entre o grupo controlo vacinado com DTPa (risco relativo = 0,7, IC de 95%: 0,01 – 55,56). Nas análises globais de segurança, não foram identificadas quaisquer questões específicas de segurança.

Dados de estudos de efetividade

Estudos pós-comercialização demonstraram a efetividade na prevenção da gastroenterite por rotavírus (GERV)

Desenho do estudo (Região)	População	Endpoints	Efetividade % [IC de 95 %]	Estações do RV
Análise da base de dados de uma seguradora (EUA)	33.140 vacinados 26.167 não vacinados Idade ≥ 7 meses Administração de 3 doses	Hospitalizações e deslocamentos a serviços de urgência por GERV Doentes em ambulatório por GERV Hospitalizações e deslocamentos a serviços de urgência por gastroenterites de qualquer causa	100 % [87,100] 96 % [76,100] 59 % [47,68]	2007-2008
Estudo de coorte (França)	1.895 vacinados com 3 doses 2.102 não vacinados Idade < 2 anos	Hospitalizações por GERV	98 % [83,100]	2007-2008 2008-2009
Estudo caso-controlo (EUA)	402 casos 2.559 controlos* Idade < 8 anos Administração de 3 doses	Hospitalizações e deslocamentos a serviços de urgência por GERV <i>Específico de serotipo</i> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8] <i>Específico de idade</i> - 1º ano de vida - 2º ano de vida - 3º ano de vida - 4º ano de vida - 5º ano de vida - 6º-7º ano de vida	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

*Controlos = casos de gastroenterite aguda negativos para o RV

Imunogenicidade

O mecanismo imunológico através do qual o RotaTeq protege contra a gastroenterite por rotavírus não se encontra totalmente esclarecido. Não se encontra atualmente identificada uma correlação imunológica da proteção para as vacinas contra o rotavírus. Nos ensaios de fase III, entre 92,5% e 100% dos destinatários da vacina RotaTeq obtiveram um aumento significativo das IgA anti-rotavírus séricas após um regime de três doses. A vacina induz uma resposta imunitária (i.e., aparecimento de anticorpos séricos neutralizantes) contra as cinco proteínas do rotavírus humano expressas nos *reassortants* (G1, G2, G3, G4 e P[8]).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O estudo de toxicidade oral de dose única e de doses repetidas realizado em ratinhos, não sugere qualquer risco especial para o ser humano. A dose administrada aos ratinhos foi aproximadamente $2,79 \times 10^8$ unidades infecciosas por kg (cerca de 14 vezes a dose planeada para os lactentes).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sacarose

Citrato de sódio

Dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

Hidróxido de sódio

Polissorbato 80

Meio de cultura (contendo sais inorgânicos, aminoácidos e vitaminas)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, esta vacina não pode ser misturada com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

RotaTeq deve ser administrado imediatamente após ser retirado do frigorífico.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Manter a bisnaga doseadora dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

2 ml de solução em bisnaga maleável pré-cheia (LDPE), com tampa de abertura fácil (HDPE) num invólucro protetor, em embalagens de 1 e de 10 bisnaga(s) maleável(veis) pré-cheia(s).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



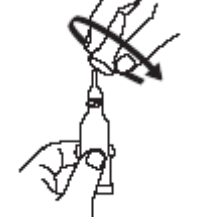

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A vacina deve ser administrada por via oral sem misturar com quaisquer outras vacinas ou soluções. Não diluir.

Para administrar a vacina:



Rasgue o invólucro de proteção e retire a bisnaga doseadora.

	<p>Retire o líquido da ponta da bisnaga segurando a bisnaga na vertical e batendo na tampa.</p>
	<p>Abra a bisnaga doseadora com 2 movimentos fáceis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fure a ponta enroscando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem enroscada.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Retire a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
	<p>Administre a dose espremendo suavemente o líquido para dentro da boca do lactente em direção à parte interior da bochecha, até que a bisnaga doseadora esteja vazia. (Poderá ficar uma gota residual na ponta da bisnaga)</p>
	<p>Rejeite a bisnaga vazia e a tampa em recipientes para resíduos biológicos aprovados em conformidade com a regulamentação local.</p>

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 27 de junho de 2006

Data da última renovação: 18 de maio de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Esta disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
Estados Unidos da América

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/EC, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos

- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da recepção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

RotaTeq – embalagem com 1 bisnaga de dose unitária (2 ml)

RotaTeq – embalagem com 10 bisnagas de dose unitária (2 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO

RotaTeq solução oral

Vacina (viva) contra o rotavírus

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose (2 ml) contém os tipos do rotavírus*:

G1 $\geq 2,2 \times 10^6$ UI¹

G2 $\geq 2,8 \times 10^6$ UI¹

G3 $\geq 2,2 \times 10^6$ UI¹

G4 $\geq 2,0 \times 10^6$ UI¹

P1A[8] $\geq 2,3 \times 10^6$ UI¹

* *reassortants* de rotavírus humano-bovino (vivo), produzidos em células Vero.

¹Unidades Infeciosas

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Sacarose, sódio

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

2 ml de solução oral em bisnaga

Embalagem com 1 bisnaga

Embalagem com 10 bisnagas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

UTILIZAR APENAS POR VIA ORAL

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Manter a bisnaga doseadora dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Por favor leia o folheto informativo para informações relativas à eliminação de medicamentos que deixaram de ser necessários.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/06/348/001 embalagem com 1 bisnaga

EU/1/06/348/002 embalagem com 10 bisnagas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Texto para o invólucro protetor

1. NOME DO MEDICAMENTO

RotaTeq solução oral
Vacina (viva) contra o rotavírus

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD VACCINS

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

1 dose

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo da bisnaga

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

RotaTeq
Solução oral
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose (2 ml)

6. OUTRAS

MSD VACCINS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador
RotaTeq solução oral
Vacina (viva) contra o Rotavírus

Leia com atenção todo este folheto antes do seu filho ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é RotaTeq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes do seu filho utilizar RotaTeq
3. Como utilizar RotaTeq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar RotaTeq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é RotaTeq e para que é utilizado

RotaTeq é uma vacina oral que ajuda a proteger os bebés e as crianças pequenas contra gastroenterites (diarreia e vómitos) provocadas pela infeção pelo rotavírus e que pode ser administrada a bebés a partir das 6 semanas até às 32 semanas de idade (ver secção 3). A vacina contém cinco tipos de estirpes vivas de rotavírus. Quando se administra a vacina a um bebé, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produz anticorpos contra os tipos mais comuns de rotavírus. Estes anticorpos ajudam a proteger contra as gastroenterites provocadas por estes tipos de rotavírus.

2. O que precisa de saber antes do seu filho utilizar RotaTeq

Não utilize RotaTeq se

- o seu filho é alérgico a qualquer dos componentes desta vacina (indicados na secção 6 Conteúdo da embalagem e outras informações).
- o seu filho desenvolveu uma reação alérgica após receber uma dose de RotaTeq ou de outra vacina contra o rotavírus.
- o seu filho teve anteriormente uma invaginação intestinal (uma obstrução intestinal na qual um segmento do intestino fica dobrado dentro de outro segmento).
- o seu filho nasceu com uma malformação do sistema gastrointestinal com predisposição para invaginação intestinal.
- o seu filho tem qualquer doença que reduz a sua resistência à infeção.
- o seu filho tem uma infeção grave com temperatura elevada. Poderá ser necessário adiar a vacinação até que recupere. Uma infeção ligeira, como é o caso de uma constipação, não deverá ser um problema, mas fale primeiro com o seu médico.
- o seu filho tem diarreia ou vómitos. Poderá ser necessário adiar a vacinação até que recupere.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar RotaTeq se o seu filho:

- recebeu uma transfusão de sangue ou imunoglobulinas nas últimas 6 semanas.
- está em contacto próximo com uma pessoa, como é o caso de um membro da família que vive na mesma casa, que tem um sistema imunitário enfraquecido, por exemplo, uma pessoa com cancro ou que está a tomar medicamentos que podem enfraquecer o sistema imunitário.

- tem qualquer perturbação do sistema gastrointestinal.
- não tem aumentado de peso ou crescido como seria de esperar.
- ou a mãe tomou algum medicamento durante a gravidez que enfraquece o sistema imunitário.

Após o seu filho ter recebido RotaTeq, contacte imediatamente um médico/profissional de saúde se o seu filho tiver dor de estômago intensa, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre alta (ver também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Tal como habitualmente, por favor tenha o cuidado de lavar cuidadosamente as suas mãos após a mudança de fraldas sujas.

Tal como acontece com outras vacinas, RotaTeq poderá não proteger completamente todos os bebés que são vacinados, mesmo que tenham sido administradas as três doses.

Se o seu filho estiver já infetado com rotavírus mas não estiver ainda doente aquando da vacinação, RotaTeq pode não ser capaz de evitar a doença.

RotaTeq não protege contra a diarreia e os vômitos que não sejam provocados pelo rotavírus.

Outros medicamentos e RotaTeq

RotaTeq pode ser administrado ao mesmo tempo que o seu filho recebe outras vacinas normalmente recomendadas, como as vacinas contra a difteria, tétano, pertussis (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* de tipo b, poliomielite inativada ou oral, hepatite B, pneumocócicas conjugadas e meningocócicas conjugadas do serogrupo C.

Informe o seu médico ou farmacêutico se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (ou outras vacinas).

RotaTeq com alimentos e bebidas

Não existem restrições no que diz respeito ao consumo de alimentos ou líquidos, incluindo o leite materno, quer antes quer após a vacinação com RotaTeq.

RotaTeq contém sacarose

Se foi informado que o seu filho tem intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico/profissional de saúde antes da administração da vacina.

RotaTeq contém sódio

Esta vacina contém 37,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 1,88% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar RotaTeq

RotaTeq DESTINA-SE APENAS A ADMINISTRAÇÃO POR VIA ORAL.

As doses de RotaTeq recomendadas serão administradas ao seu filho por um médico ou enfermeiro. A vacina será administrada espremendo suavemente a bisnaga e colocando a vacina na boca do seu filho.

A vacina pode ser administrada independentemente do consumo de alimentos, líquidos ou leite materno.

No caso do seu filho cuspir ou regurgitar (vomitar) a maior parte da dose da vacina, poderá ser administrada uma única dose de substituição na mesma sessão de vacinação.

Esta vacina não deve ser administrada por via injetável em nenhuma circunstância.

A primeira dose (2 ml) de RotaTeq pode ser dada a partir das 6 semanas de idade e deve ser administrada antes das 12 semanas de idade (cerca de 3 meses). RotaTeq pode ser administrado a bebés que nasceram prematuramente desde que a gravidez tenha sido pelo menos de 25 semanas. Estes bebés devem receber a primeira dose da vacina entre as 6 e 12 semanas após o nascimento.

O seu filho receberá 3 doses de RotaTeq, administradas com intervalos não inferiores a quatro semanas. É importante que o seu filho receba as 3 doses da vacina para proteção contra o rotavírus. É preferível que as três doses sejam administradas até às 20-22 semanas de idade e que as três doses sejam administradas, o mais tardar, até às 32 semanas de idade.

Quando o RotaTeq é administrado como a primeira dose da vacina, recomenda-se que o seu filho complete o ciclo de vacinação também com RotaTeq (e não com outra vacina contra o rotavírus).

Caso se esqueça de uma consulta para administração do RotaTeq

É importante que siga as instruções do seu médico/profissional de saúde, relativamente às consultas do seu filho para as doses de reforço. Caso se esqueça ou não possa ir à consulta do seu médico/profissional de saúde na data prevista, peça conselho ao seu médico/profissional de saúde.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico/profissional de saúde se o seu filho tiver um dos seguintes sintomas:

- Reações alérgicas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) que podem ser graves (anafilaxia) e podem incluir: inchaço de origem alérgica que pode afetar a cara, lábios, língua ou garganta.
- Broncospasmo (raro, pode afetar até 1 em cada 1.000 bebés). Isto pode manifestar-se como pieira, tosse ou dificuldade em respirar.
- Dor de estômago intensa, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre alta. Estes podem ser sintomas de um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 bebés) mas grave, chamado invaginação intestinal (uma obstrução intestinal na qual um segmento do intestino fica dobrado dentro de outro segmento).

Os outros efeitos indesejáveis notificados com a utilização de RotaTeq foram os seguintes:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 bebés): febre, diarreia, vômitos
- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 bebés): infeções do aparelho respiratório superior
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 bebés): dores de estômago (ver também acima sobre sinais de um efeito indesejável muito raro de invaginação intestinal), nariz com corrimento e dor de garganta, infeção nos ouvidos, erupções na pele, sangue nas fezes

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 bebês): urticária
- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): irritabilidade

Em bebês nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações, durante 2-3 dias após a vacinação.

Fale com o seu médico/profissional de saúde se desejar mais informações acerca dos efeitos indesejáveis do RotaTeq.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar RotaTeq

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Manter a bisnaga doseadora dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RotaTeq

As substâncias ativas no RotaTeq são 5 estirpes *reassortants* de rotavírus humano-bovino.

G1	2,2 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas
G2	2,8 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas
G3	2,2 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas
G4	2,0 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas

Os outros componentes do RotaTeq são: sacarose, citrato de sódio, dihidrofosfato de sódio mono-hidratado, hidróxido de sódio, polissorbato 80, meio de cultura (contendo sais inorgânicos, aminoácidos e vitaminas) e água purificada.

Qual o aspeto de RotaTeq e conteúdo da embalagem

Solução oral.

Esta vacina está contida numa bisnaga de dose unitária e apresenta-se sob a forma de um líquido transparente amarelo pálido que pode ter uma tonalidade rosa.

RotaTeq apresenta-se em embalagens de 1 e 10 bisnagas de dose unitária. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, França.

Fabricante responsável pela libertação de lotes: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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
inform_pt@merck.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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




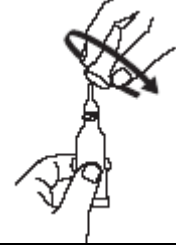

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções

Para administrar a vacina:	
	Rasgue o invólucro de proteção e retire a bisnaga doseadora.
	Retire o líquido da ponta da bisnaga segurando a bisnaga na vertical e batendo na tampa.
	Abra a bisnaga doseadora com 2 movimentos fáceis: 1. Fure a ponta enroscando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem enroscada.
	2. Retire a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio .
	Administre a dose espremendo suavemente o líquido para dentro da boca do bebé em direção à parte interior da bochecha, até que a bisnaga doseadora esteja vazia. (Poderá ficar uma gota residual na ponta da bisnaga).
	Rejeite a bisnaga vazia e a tampa em recipientes para resíduos biológicos aprovados em conformidade com a regulamentação local.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Ver também secção 3. Como utilizar RotaTeq.

ANEXO IV

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS
DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para a vacina (viva, oral) pentavalente contra o rotavírus, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

Tendo em vista a informação escassa de que não foi sempre observada uma recomendação de adiamento de vacinas vivas se exposta a um biológico no terceiro trimestre, e em linha com a decisão do PRAC de janeiro de 2019 considerando a frase no RCM que “A administração da [vacina contra o rotavírus] a lactentes com diagnóstico ou suspeita de imunodeficiência, incluindo exposição no útero a um tratamento imunossupressor, deve basear-se na análise cuidadosa dos benefícios e riscos potenciais” recomenda-se que a informação do produto de produtos contendo a vacina (viva) contra o rotavírus seja atualizada em consonância.

O CHMP concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a vacina (viva, oral) pentavalente contra o rotavírus, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) a vacina (viva, oral) pentavalente contra o rotavírus se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.