

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Rotarix suspensão **oral** em aplicador **oral** pré-cheio

Rotarix suspensão **oral** em bisnaga maleável

Rotarix suspensão **oral** em apresentação de bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas) unidas por um suporte

Vacina viva contra o rotavírus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1,5 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva atenuada) \* não menos que  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

\*Produzido em células Vero

Excipientes com efeito conhecido:

Este produto contém 1.073 mg de sacarose, 32 mg de sódio, 10 microgramas de glucose e 0,15 microgramas de fenilalanina por dose (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão **oral**.

Rotarix é um líquido transparente e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Rotarix está indicado na imunização ativa de lactentes das 6 às 24 semanas de idade para prevenção de gastroenterites devido à infeção por rotavírus (ver secções 4.2, 4.4 e 5.1).

A administração de Rotarix deve ser baseada nas recomendações oficiais.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

O esquema de vacinação consiste em duas doses. A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. Um intervalo de pelo menos 4 semanas deve existir entre as doses. O esquema de vacinação deve preferencialmente ser administrado antes das 16 semanas de idade, mas deve estar completo pelas 24 semanas de idade.

Rotarix pode ser administrado com a mesma posologia em lactentes de pré-termo nascidos, pelo menos, após as 27 semanas de idade gestacional (ver secções 4.8 e 5.1).

Nos ensaios clínicos raramente foi observado o expelir ou a regurgitação da vacina, e nessas circunstâncias não foi administrada uma dose de substituição. Contudo, no caso improvável de um lactente expelir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, pode ser administrada uma única dose de substituição na mesma consulta de vacinação.

Recomenda-se que os lactentes que receberam a primeira dose de Rotarix completem o esquema de 2 doses com Rotarix. Não existe informação sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia quando na primeira dose é administrado Rotarix e na segunda dose é administrada outra vacina contra o rotavírus ou vice-versa.

#### *População pediátrica*

Rotarix não deve ser utilizado em crianças com mais de 24 semanas de idade.

#### Modo de administração

Rotarix destina-se apenas a administração por via **oral**.

### **Rotarix não deve ser injetado em circunstância alguma.**

Para instruções acerca da 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 prévia administração de vacinas contra o rotavírus.

História de intussusceção.

Indivíduos com malformação congénita não corrigida do trato gastrointestinal que poderá predispor para a intussusceção.

Indivíduos com Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) (ver secção 4.8).

A administração de Rotarix deve ser adiada nos indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave. A presença de uma infeção ligeira não constitui uma contraindicação para a imunização.

A administração de Rotarix deve ser adiada nos indivíduos que tenham diarreia ou vómitos.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Constitui uma boa prática clínica que a vacinação seja precedida por uma revisão da história médica especialmente em relação às contraindicações e por um exame clínico.

Não há informação sobre a segurança e eficácia de Rotarix nos lactentes com doença gastrointestinal ou atraso de crescimento. A administração de Rotarix pode ser considerada com precaução nestes lactentes, quando, na opinião do médico, não vacinar acarreta um risco maior.

Como medida de precaução, os profissionais de saúde devem fazer o seguimento de algum sintoma indicativo de intussusceção (dores abdominais graves, vómitos persistentes, sangue nas fezes, distensão abdominal e/ou febre elevada) uma vez que a informação dos estudos observacionais de segurança indica um risco de intussusceção aumentado, principalmente nos 7 dias após a administração da vacina contra o rotavírus (ver secção 4.8). Os pais/tutores devem ser aconselhados a notificar imediatamente estes sintomas ao seu profissional de saúde.

Para indivíduos com predisposição para intussusceção, ver secção 4.3.

Não é esperado que a infeção pelo VIH assintomática ou ligeiramente sintomática afete a segurança ou a eficácia de Rotarix. Um ensaio clínico realizado num número limitado de lactentes VIH positivos

assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos não demonstrou problemas de segurança aparentes (ver secção 4.8).

A administração de Rotarix em lactentes com imunodeficiência conhecida ou suspeita, incluindo a exposição *in utero* a um tratamento imunossupressor, deve ser baseada numa cuidadosa ponderação dos potenciais benefícios e riscos.

Sabe-se que a excreção do vírus da vacina nas fezes acontece após a vacinação com a excreção máxima à volta do 7º dia. As partículas de antígeno vírico, detetadas por ELISA, foram encontradas em 50% das fezes após a primeira dose da formulação liofilizada de Rotarix e em 4% das fezes após a segunda dose. Quando as fezes foram analisadas para a presença da estirpe da vacina viva, apenas 17% foram positivas. Em dois ensaios clínicos controlados comparativos, a excreção da vacina após a vacinação com a formulação líquida de Rotarix foi comparável à observada após a vacinação com a formulação liofilizada de Rotarix.

Foram observados casos de transmissão deste vírus da vacina excretado para contactos seronegativos dos vacinados sem causar qualquer sintoma clínico.

Rotarix deve ser administrado com precaução nos indivíduos que tenham contactos próximos com imunodeficiências, tais como indivíduos com doenças malignas ou imunocomprometidos por outra causa ou indivíduos a receber tratamento imunossupressor.

O contacto com indivíduos recém-vacinados deve ser feito com cuidados de higiene pessoal (por ex. lavar as mãos após mudar as fraldas à criança).

O potencial risco de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas devem ser considerados quando se administra a primo-imunização em lactentes muito prematuros (nascidos  $\leq$  28 semanas de gestação) e particularmente nos que apresentam história prévia de imaturidade respiratória.

Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada.

Poderá não ser atingida uma resposta imunitária protetora em todos os indivíduos vacinados (ver secção 5.1).

A extensão da proteção que Rotarix poderá conferir contra outras estirpes de rotavírus que não circulavam nos ensaios clínicos é atualmente desconhecida. Os ensaios clínicos dos quais provem a informação sobre a eficácia foram conduzidos na Europa, América Central, América do Sul, África e Ásia (ver secção 5.1).

Rotarix não protege contra gastroenterites devido a outros patógenos que não o rotavírus.

Não está disponível informação sobre a utilização de Rotarix para a profilaxia após a exposição.

## **Rotarix não deve ser injetado em circunstância alguma.**

### **Excipientes**

Esta vacina contém sacarose e glucose como excipientes. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glucose-galactose ou deficiência de sacarose-isomaltase não devem tomar esta vacina.

Esta vacina contém 0,15 microgramas de fenilalanina por dose. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU).

Esta vacina contém 32 mg de sódio por dose.

## 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.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Rotarix pode ser administrado concomitantemente com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacina de difteria-tétano-tosse convulsa de célula completa (DTPw), vacina de difteria-tétano-tosse convulsa acelular (DTPa), vacina do *Haemophilus influenzae* do tipo b (Hib), vacina da poliomielite inativada (IPV), vacina da hepatite B (HBV), vacina pneumocócica conjugada e vacina meningocócica conjugada do serogrupo C. Os ensaios clínicos demonstraram que a resposta imunitária e o perfil de segurança das vacinas administradas não era afetado.

A administração concomitante de Rotarix e a vacina da poliomielite oral (OPV) não afeta a resposta imunitária aos antígenos da poliomielite. Apesar da administração concomitante da OPV poder reduzir ligeiramente a resposta imunitária à vacina do rotavírus, num ensaio clínico envolvendo 4 200 indivíduos que receberam Rotarix concomitantemente com a OPV demonstrou-se que a proteção clínica contra as gastroenterites por rotavírus graves é mantida.

Não existem restrições no consumo de alimentos ou líquidos pelos lactentes quer antes quer após a vacinação.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

Rotarix não se destina a ser administrado no adulto. Não existe informação sobre a utilização de Rotarix durante a gravidez e amamentação.

Com base na evidência gerada nos ensaios clínicos, a amamentação não diminui a proteção contra gastroenterites proporcionada pelo Rotarix. Por conseguinte, a amamentação pode continuar durante o calendário de vacinação.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não relevante.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### **Resumo do perfil de segurança**

O perfil de segurança descrito seguidamente é baseado em informação de ensaios clínicos realizados quer com a formulação liofilizada quer com a formulação líquida de Rotarix.

Num total de quatro ensaios clínicos, foram administradas aproximadamente 3 800 doses da formulação líquida de Rotarix a aproximadamente 1 900 lactentes. Estes ensaios clínicos demonstraram que o perfil de segurança da formulação líquida é comparável ao da formulação liofilizada.

Num total de vinte e três ensaios clínicos, foram administradas aproximadamente 106 000 doses de Rotarix (formulação liofilizada ou líquida) a aproximadamente 51 000 lactentes.

Em três ensaios clínicos controlados por placebo (Finlândia, Índia e Bangladesh), nos quais Rotarix foi administrado sozinho (a administração das vacinas pediátricas de rotina foi reorganizada), a incidência e a gravidade dos acontecimentos solicitados (recolhidos 8 dias após a vacinação), diarreia, vómitos, perda de apetite, febre, irritabilidade e tosse/corrimento nasal não foi significativamente diferente no grupo a receber Rotarix quando comparada ao grupo a receber placebo. Não foi observado aumento na incidência ou gravidade destes acontecimentos com a segunda dose.

Numa análise conjunta de dezassete ensaios clínicos controlados por placebo (Europa, América do Norte, América Latina, Ásia, África), incluindo ensaios clínicos em que Rotarix foi administrado concomitantemente com as vacinas pediátricas de rotina (ver secção 4.5), as seguintes reações adversas (recolhidas 31 dias após a vacinação) foram consideradas como possivelmente relacionadas com a vacinação.

### Lista em formato tabular de reações adversas

As reações adversas notificadas encontram-se listadas de acordo com as seguintes frequências:

As frequências são notificadas como:

Muito frequentes	( $\geq 1/10$ )
Frequentes	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Pouco frequentes	( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )
Raros	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )
Muito raros	( $< 1/10\ 000$ )

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Diarreia
	Pouco frequentes	Dor abdominal, flatulência
	Muito raros	Intussusceção (ver secção 4.4)
	Desconhecida*	Hematoquezia
	Desconhecida*	Gastrenterites com excreção do vírus da vacina em lactentes com Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Dermatites
	Muito raros	Urticária
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Irritabilidade
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Desconhecida*	Apneia em lactentes muito prematuros ( $\leq 28$ semanas de gestação) (ver secção 4.4)

\* Uma vez que estes acontecimentos foram notificados espontaneamente, não é possível estimar as suas frequências com segurança.

### Descrição de reações adversas selecionadas

#### Intussusceção

Os dados provenientes de estudos observacionais de segurança realizados em vários países indicam que as vacinas contra o rotavírus apresentam um risco aumentado de intussusceção, principalmente durante o período de 7 dias após a vacinação. Foram observados até 6 casos adicionais por 100 000 lactentes nestes países, contra uma incidência de base de 25 a 101 por 100 000 lactentes (menos de um ano de idade) por ano, respetivamente.

Existe evidência limitada de um aumento do risco menor após a segunda dose.

Permanece pouco claro se a vacina contra o rotavírus afeta a incidência global da intussusceção com base em períodos de seguimento mais prolongados (ver secção 4.4).

### Outras populações especiais

#### Segurança em lactentes de pré-termo

Num ensaio clínico, foi administrada a formulação liofilizada de Rotarix a 670 lactentes de pré-termo com 27 a 36 semanas de idade gestacional e 339 receberam placebo. A primeira dose foi administrada a partir das 6 semanas após o nascimento. As reações adversas graves foram observadas em 5,1% dos indivíduos que administraram Rotarix, comparativamente com 6,8% dos que receberam placebo. Nos indivíduos que receberam Rotarix e placebo foram observadas taxas semelhantes de outros acontecimentos adversos. Não foram notificados casos de intussusceção.

#### Segurança em lactentes com infeção por imunodeficiência humana (VIH)

Num ensaio clínico, foi administrado a formulação liofilizada de Rotarix ou placebo em 100 lactentes com infeção por VIH. O perfil de segurança foi semelhante entre os indivíduos que receberam Rotarix e placebo.

#### 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**

Foram notificados alguns casos de sobredosagem. No geral, o perfil de acontecimentos adversos notificados nestes casos foi semelhante ao observado após a administração da dose recomendada de Rotarix.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: vacinas contra a diarreia por rotavírus, código ATC: J07BH01

#### Eficácia protetora da formulação liofilizada

Nos ensaios clínicos, a eficácia foi demonstrada contra as gastroenterites causadas por rotavírus dos genótipos mais frequentes, G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8]. Adicionalmente, foi demonstrada a eficácia contra os genótipos de rotavírus pouco frequentes, G8P[4] (gastroenterites graves) e G12P[6] (quaisquer gastroenterites). Estas estirpes estão em circulação no mundo.

Foram realizados ensaios clínicos na Europa, na América Latina, em África e na Ásia para avaliar a eficácia protetora de Rotarix contra qualquer gastroenterite por rotavírus e gastroenterite por rotavírus (GERV) grave.

A gravidade das gastroenterites foi definida de acordo com dois critérios diferentes:

- a escala de 20 pontos de Vesikari, esta avalia o quadro clínico completo das gastroenterites por rotavírus tendo em consideração a gravidade e a duração da diarreia e vómitos, a gravidade da febre e da desidratação, bem como a necessidade de tratamento

ou

- a definição de caso clínico com base no critério da Organização Mundial da Saúde (OMS)

A proteção clínica foi avaliada na coorte ATP para a eficácia, que inclui todos os indivíduos da coorte ATP para a segurança que entraram no período de seguimento de eficácia em causa.

#### Eficácia protetora na Europa

Um ensaio clínico realizado na Europa avaliou Rotarix administrado de acordo com os diferentes esquemas de vacinação europeus (2, 3 meses; 2, 4 meses; 3, 4 meses e 3, 5 meses) em aproximadamente 4 000 indivíduos.

Após as duas doses de Rotarix, a eficácia protetora da vacina observada durante o primeiro e segundo ano de vida encontra-se na tabela seguinte:

	1º ano de vida Rotarix N=2 572 Placebo N=1 302		2º ano de vida Rotarix N=2 554 Placebo N=1 294	
Eficácia da vacina (%) contra gastroenterites por rotavírus de qualquer gravidade e graves [IC 95%]				
Genótipo	Qualquer gravidade	Graves†	Qualquer gravidade	Graves†
G1P[8]	95,6 [87,9; 98,8]	96,4 [85,7; 99,6]	82,7 [67,8; 91,3]	96,5 [86,2; 99,6]
G2P[4]	62,0* [<0,0; 94,4]	74,7* [<0,0; 99,6]	57,1 [<0,0; 82,6]	89,9 [9,4; 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5; 99,8]	100 [44,8; 100]	79,7 [<0,0; 98,1]	83,1* [<0,0; 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5; 97,9]	100 [64,9; 100]	69,6* [<0,0; 95,3]	87,3 [<0,0; 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1; 88,5]	94,7 [77,9; 99,4]	70,5 [50,7; 82,8]	76,8 [50,8; 89,7]
Estirpes com genótipo P[8]	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Estirpes de rotavírus circulantes	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
Eficácia da vacina (%) contra gastroenterites por rotavírus que requereram cuidados médicos [IC 95%]				
Estirpes de rotavírus circulantes	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
Eficácia da vacina (%) contra as hospitalizações devido a gastroenterites por rotavírus [IC 95%]				
Estirpes de rotavírus circulantes	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

† As gastroenterites graves foram definidas como uma pontuação  $\geq 11$  na escala de Vesikari

\* Sem significado estatístico ( $p \geq 0,05$ ). Esta informação deve ser interpretada com precaução

A eficácia da vacina durante o primeiro ano de vida aumentou progressivamente com o aumento da gravidade da doença, atingindo os 100% (IC 95%: 84,7; 100) para uma pontuação  $\geq 17$  na escala de Vesikari.

#### Eficácia protetora na América Latina

Um ensaio clínico realizado na América Latina avaliou Rotarix em mais de 20.000 indivíduos. A gravidade das gastroenterites (GE) foi definida de acordo com os critérios da OMS. A eficácia protetora da vacina contra gastroenterites por rotavírus (RV) graves que requereram hospitalização e/ou tratamento de re-hidratação numa instituição médica e a eficácia da vacina do genótipo específico após as duas doses de Rotarix estão descritos na tabela seguinte:



<b>Genótipo</b>	<b>Gastroenterites por rotavírus graves† (1º ano de vida)</b> Rotarix N=9 009 Placebo N=8 858	<b>Gastroenterites por rotavírus graves† (2º ano de vida)</b> Rotarix N=7 175 Placebo N=7 062
	<b>Eficácia (%)</b> <b>[IC 95%]</b>	<b>Eficácia (%)</b> <b>[IC 95%]</b>
Todas GE por RV	84,7 [71,7; 92,4]	79,0 [66,4; 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1; 98,4]	72,4 [34,5; 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3; 99,7]	71,9* [<0,0; 97,1]
G4P[8]	50,8#* [<0,0; 99,2]	63,1 [0,7; 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7; 98,9]	87,7 [72,9; 95,3]
Estirpes com genótipo P[8]	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

† As gastroenterites graves foram definidas como um episódio de diarreia com ou sem vômitos que requereu hospitalização e/ou tratamento de re-hidratação numa instituição médica (critério da OMS)

\* Sem significado estatístico ( $p \geq 0,05$ ). Esta informação deve ser interpretada com precaução

# O número de casos, em que se basearam as estimativas da eficácia contra G4P[8], foi muito pequeno (1 caso no grupo Rotarix e 2 casos no grupo placebo)

A análise conjunta dos cinco ensaios clínicos\* demonstrou 71,4% (IC 95%: 20,1; 91,1) de eficácia contra as gastroenterites por rotavírus graves (pontuação na escala de Vesikari  $\geq 11$ ) causadas por rotavírus do genótipo G2P[4] durante o primeiro ano de vida.

\* Nestes ensaios clínicos, os pontos estimados e os intervalos de confiança foram, respetivamente: 100% (IC 95%: -1 858,0; 100), 100% (IC 95%: 21,1; 100) e 45,4% (IC 95%: -81,5; 86,6), 74,7 (IC 95%: -386,2; 99,6). Não estava disponível nenhum ponto estimado para o restante ensaio.

### Eficácia protetora em África

Um ensaio clínico realizado em África (Rotarix: N = 2 974; placebo: N = 1 443) avaliou Rotarix administrado aproximadamente às 10 e 14 semanas de idade (2 doses) ou às 6, 10 e 14 semanas de idade (3 doses). A eficácia da vacina contra gastroenterites graves durante o primeiro ano de vida foi de 61,2% (IC 95%: 44,0; 73,2). A eficácia protetora da vacina (conjunto das doses) observada contra quaisquer gastroenterites e gastroenterites graves por rotavírus está descrita na tabela seguinte:

<b>Genótipo</b>	<b>Quaisquer gastroenterites por rotavírus</b> Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443	<b>Gastroenterites por rotavírus graves†</b> Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443
	<b>Eficácia (%)</b> <b>[IC 95%]</b>	<b>Eficácia (%)</b> <b>[IC 95%]</b>
G1P[8]	68,3 [53,6;78,5]	56,6 [11,8;78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6;73,0]	83,8 [9,6;98,4]
G3P[8]	43,4* [<0,0;83,7]	51,5* [<0,0;96,5]
G8P[4]	38,7* [<0,0;67,8]	63,6 [5,9;86,5]
G9P[8]	41,8* [<0,0;72,3]	56,9* [<0,0;85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7;70,0]	55,5* [<0,0; 82,2]
Estirpes com genótipo P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Estirpes com genótipo P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Estirpes com genótipo P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† As gastroenterites graves foram definidas como uma pontuação  $\geq 11$  na escala de Vesikari

\* Sem significado estatístico ( $p \geq 0,05$ ). Esta informação deve ser interpretada com precaução

#### Eficácia sustentada até aos 3 anos de idade na Ásia

Um ensaio clínico realizado na Ásia (Hong Kong, Singapura e Taiwan) (coorte total de indivíduos vacinados: Rotarix: N= 5 359; placebo: N= 5 349) avaliou Rotarix administrado de acordo com diferentes esquemas (2, 4 meses e idade; 3, 4 meses de idade).

Durante o primeiro ano, significativamente menos indivíduos no grupo de Rotarix notificaram gastroenterites por rotavírus graves causadas pelo tipo selvagem de RV circulante, em comparação com o grupo do placebo, desde das 2 semanas após a Dose 2 até um ano de idade (0,0% versus 0,3%), com uma eficácia da vacina de 100% (IC 95%: 72,2; 100).

A eficácia protetora da vacina após duas doses de Rotarix observada contra as gastroenterites por rotavírus graves até aos 2 anos de idade encontra-se na tabela seguinte:

	<b>Eficácia até aos 2 anos de idade</b> Rotarix N= 5 263 Placebo N= 5 256
Eficácia da vacina (%) contra gastroenterites por rotavírus graves [IC 95%]	
Genótipo	Graves†
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [<0,0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
Estirpes com genótipo P[8]	95,8 [83,8;99,5]
Estirpes de rotavírus circulantes	96,1 [85,1;99,5]
Eficácia da vacina (%) contra gastroenterites por rotavírus que requereram hospitalização e/ou tratamento de re-hidratação numa instituição médica [IC 95%]	
Estirpes de rotavírus circulantes	94,2 [82,2;98,8]

† As gastroenterites graves foram definidas como uma pontuação  $\geq 11$  na escala de Vesikari

\* Sem significado estatístico ( $p \geq 0,05$ ). Esta informação deve ser interpretada com precaução

Durante o terceiro ano de vida, não ocorreu nenhum caso de gastroenterites por RV grave no grupo de Rotarix (N=4 222) versus 13 (0,3%) no grupo do placebo (N=4 185). A eficácia da vacina foi de 100% (IC 95%: 67,5; 100). Os casos de gastroenterites por RV graves foram devido às estirpes de RV G1P[8], G2P[4], G3P[8] e G9P[8]. A incidência de gastroenterites por RV graves associada aos genótipos individualmente foi muito pequena para permitir o cálculo da eficácia. A eficácia contra as gastroenterites por RV graves que requereram hospitalização foi de 100% (IC 95%: 72,4; 100).

#### Eficácia protetora da formulação líquida

Uma vez que resposta imunitária observada após as 2 doses da formulação líquida de Rotarix foi comparável à resposta imunitária observada após as 2 doses da formulação liofilizada de Rotarix, os níveis da eficácia da vacina observados com a formulação liofilizada podem ser extrapolados para a formulação líquida.

#### Resposta imunitária

O mecanismo imunológico pelo qual Rotarix protege contra as gastroenterites por rotavírus não é completamente conhecido. Uma relação entre as respostas dos anticorpos à vacinação de rotavírus e a proteção contra as gastroenterites por rotavírus não foi estabelecida.

A tabela seguinte mostra a percentagem de indivíduos inicialmente seronegativos para o rotavírus (títulos de anticorpos IgA < 20 U/ml) (por ELISA) com títulos de anticorpos IgA antirrotavírus serológicos  $\geq 20$  U/ml um a dois meses após a segunda dose da vacina ou do placebo, como observado nos diferentes ensaios clínicos com a formulação liofilizada de Rotarix.

Esquema de vacinação	Ensaio realizado em	Vacina		Placebo	
		N	% ≥ 20 U/ml [IC 95%]	N	% ≥ 20 U/ml [IC 95%]
2, 3 meses	França, Alemanha	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 meses	Espanha	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 meses	Finlândia, Itália	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 meses	República Checa	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3 a 4 meses	América Latina; 11 países	393	77,9% [73,8; 81,6]	341	15,1% [11,7; 19,0]
10, 14 semanas e 6, 10, 14 semanas (Em conjunto)	África do Sul, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Em três ensaios clínicos controlados comparativos, a resposta imunitária obtida com formulação líquida de Rotarix foi comparável à obtida com a formulação liofilizada de Rotarix.

#### Resposta imunológica em lactentes de pré-termo

Num ensaio clínico realizado em lactentes de pré-termo nascidos depois de pelo menos 27 semanas de idade gestacional, a imunogenicidade de Rotarix foi avaliada num subgrupo de 147 indivíduos e demonstrou-se que Rotarix é imunogénico nesta população; 85,7% (IC 95%: 79,0;90,9) dos indivíduos obtiveram títulos de anticorpos IgA antirrotavírus séricos ≥ 20 U/ml (por ELISA) um mês após a segunda dose da vacina.

#### Efetividade

Em estudos observacionais, a efetividade da vacina foi demonstrada contra as gastroenterites graves que originam hospitalização devido aos genótipos frequentes do rotavírus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8] bem como aos genótipos menos frequentes do rotavírus G9P[4] e G9P[6]. Todas estas estirpes circulam mundialmente.

#### Efetividade após 2 doses na prevenção de GE por RV que requerem hospitalização

Países Período	Faixa etária	N <sup>(1)</sup> (casos/controles)	Estirpes	Efetividade % [IC 95%]
<b>Países de rendimentos elevados</b>				
Bélgica 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 ans 3-11 m	160/198	Todas	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 ans	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 ans 3-11 m	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [22;96] <sup>(3)</sup>
	< 4 ans	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] <sup>(3)</sup>
	< 4 ans	16/17	G4P[8]	90 [19;99] <sup>(3)</sup>
Singapura 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 5 ans	136/272	Todas	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]

Taiwan 2009-2011	< 3 ans	184/1 623 <sup>(4)</sup>	Todas G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
EUA 2010-2011	< 2 ans	85/1 062 <sup>(5)</sup>	Todas G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8-11 m		Todas	89 [48;98]
EUA 2009-2011	< 5 ans	74/255 <sup>(4)</sup>	Todas	68 [34;85]
<b>Países de rendimentos médios</b>				
Bolívia 2010-2011	< 3 ans	300/974	Todas	77 [65;84] <sup>(6)</sup>
	6-11 m			77 [51;89]
	< 3 ans		G9P[8]	85 [69;93]
	6-11 m			90 [65;97]
	< 3 ans		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
Brasil 2008-2011	< 2 ans	115/1 481	Todas	72 [44;85] <sup>(6)</sup>
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brasil 2008- 2009 <sup>(2)</sup>	< 3 ans 3-11 m	249/249 <sup>(5)</sup>	Todas	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 ans 3-11 m	222/222 <sup>(5)</sup>	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] <sup>(3)</sup>
El Salvador 2007-2009	< 2 ans 6-11 m	251/770 <sup>(5)</sup>	Todas	76 [64;84] <sup>(6)</sup> 83 [68;91]
Guatemala 2012-2013	< 4 ans	ND <sup>(7)</sup>	Todas	63 [23;82]
México 2010	< 2 ans	9/17 <sup>(5)</sup>	G9P[4]	94 [16;100]
<b>Países de rendimentos baixos</b>				
Malawi 2012-2014	< 2 ans	81/286 <sup>(5)</sup>	Todas	63 [23;83]

m: meses

ans: anos

\* Sem significado estatístico ( $P \geq 0,05$ ). Estes dados devem ser interpretados com precaução.

(1) É incluído o número dos casos de vacinação completa (2 doses) e de não vacinados e controlos.

(2) Estudos patrocinados pela GSK

(3) Dados de uma análise *post-hoc*

(4) A efetividade da vacina foi calculada utilizando os participantes de controlo do hospital negativos ao rotavírus (as estimativas de Taiwan foram calculadas utilizando a combinação dos participantes de controlo do hospital negativos ao rotavírus e os participantes de controlo do hospital sem diarreia).

(5) A efetividade da vacina foi calculada utilizando os controlos de proximidade.

(6) Nos indivíduos que não receberam o esquema de vacinação completo, a efetividade após uma dose variou de 51% (IC 95%: 26;67, El Salvador) até 60% (IC 95%: 37; 75, Brasil).

(7) ND: não disponível. A estimativa da efetividade da vacina baseia-se em 41 casos de vacinação completa e em 175 controlos com vacinação completa

### Impacto na mortalidade<sup>s</sup>

Os estudos de impacto com Rotarix realizados no Panamá, Brasil e México mostraram uma diminuição em todos os casos de mortalidade devido a diarreia, variando de 17% a 73% em crianças com menos de 5 anos de idade, no período de 2 a 4 anos após a introdução da vacina.

## Impacto na hospitalização§

Num estudo retrospectivo com bases de dados na Bélgica realizado em crianças com idade igual e inferior a 5 anos, o impacto direto e indireto da vacinação com Rotarix nas hospitalizações relacionadas com o rotavírus variou de 64% (IC 95%: 49;76) a 80% (IC 95%: 77;83), dois anos após a introdução da vacina. Estudos idênticos realizados na Arménia, Austrália, Brasil, Canadá, El Salvador e Zâmbia mostraram uma redução de 45% a 93% entre 2 e 4 anos após a introdução da vacina.

Adicionalmente, nove estudos de impacto relativo a todas as causas de hospitalização devido a diarreia realizados em África e na América Latina mostraram uma redução de 14% a 57% entre 2 e 5 anos após a introdução da vacina.

§NOTA: Os estudos de impacto destinam-se a estabelecer uma relação temporal e não uma relação causal entre a doença e a vacinação. As flutuações naturais da incidência da doença podem também influenciar o efeito temporal observado.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Não aplicável.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Sacarose

Adipato dissódico

Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (contém fenilalanina, sódio, glucose, e outras substâncias

Água esterilizada

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

- Aplicador oral pré-cheio: 3 anos
- Bisnaga maleável fechada com uma membrana e uma cápsula de fecho da bisnaga: 3 anos
- Bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas) unidas por um suporte: 2 anos

Após abertura, a vacina deve ser administrada imediatamente.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

### Aplicador oral pré-cheio

1,5 ml de suspensão **oral** num aplicador **oral** pré-cheio (vidro tipo I) com travão de êmbolo (borracha butílica) e uma cápsula de fecho protetora no topo (borracha butílica) em embalagens de 1, 5, 10 ou 25.

### Bisnaga maleável

1,5 ml de suspensão **oral** numa bisnaga maleável (polietileno) fechada com uma membrana e uma cápsula de fecho da bisnaga (polipropileno) em embalagens de 1, 10 ou 50.

### Bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas) unidas por um suporte

1,5 ml de suspensão **oral** numa bisnaga maleável (polietileno) em apresentação de bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas) unidas por um suporte, em embalagem de 50 bisnagas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A vacina apresenta-se como um líquido transparente e incolor, sem partículas soltas visíveis, para administração **oral**.

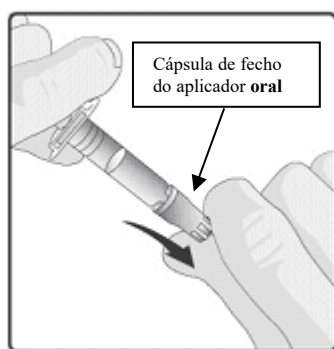
A vacina está pronta a utilizar (não é necessário reconstituição ou diluição).

A vacina destina-se apenas a ser administrada **oralmente** sem misturar com quaisquer outras vacinas ou soluções.

A vacina deve ser inspecionada visualmente para verificar partículas estranhas e/ou alteração do aspeto. No caso de alguma destas situações ser observada, a vacina deverá ser eliminada.

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

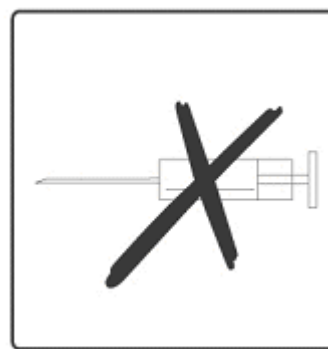
### Instruções de administração da vacina num aplicador oral pré-cheio:



1. Retirar a cápsula de fecho protetora do topo do aplicador **oral**.



2. Esta vacina destina-se **apenas a administração por via oral**. A criança deve estar sentada e reclinada. Administrar **oralmente** (isto é, na boca da criança, para o interior da bochecha) todo o conteúdo do aplicador **oral**.



3. **Não injetar.**

Eliminar o aplicador **oral** vazio e a cápsula de fecho protetora em contentores de lixo biológico aprovados de acordo com as exigências locais.

### Instruções de administração da vacina numa bisnaga maleável:

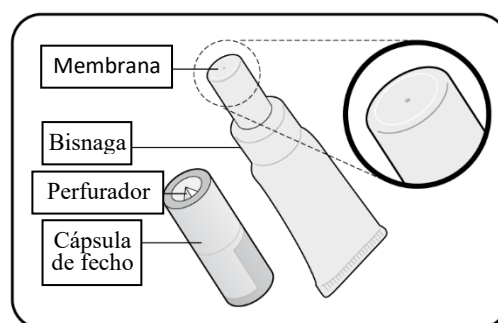
Por favor, leia as instruções de utilização até ao fim antes de iniciar a utilização da vacina.

## **A O que necessita fazer antes de dar Rotarix**

- Verificar o prazo de validade.
- Verificar que a bisnaga não está danificada e que não foi já aberta.
- Verificar que o líquido é transparente e incolor, sem partículas no seu interior.

Se notar algo anormal, não utilize a vacina.

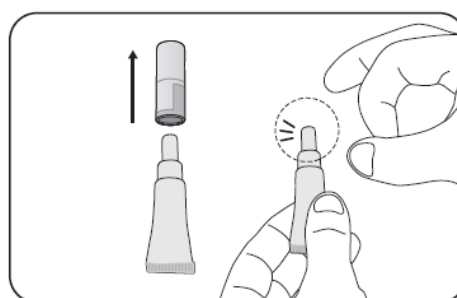
- Esta vacina destina-se a ser administrada oralmente – diretamente da bisnaga.
- Está pronta a utilizar – não é necessário misturar com quaisquer outros produtos.



## **B Como preparar a bisnaga**

### **1. Retirar a cápsula de fecho**

- Conservar a cápsula de fecho – vai necessitar dela para perfurar a membrana.
- Segurar a bisnaga na vertical.

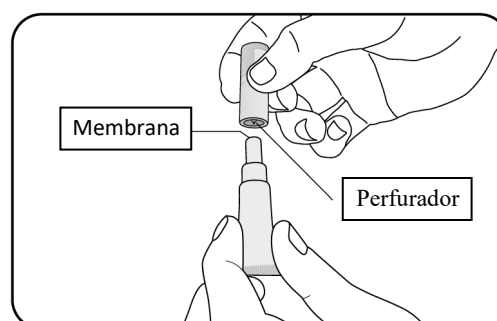


### **2. Bater repetitivamente com a ponta dos dedos no topo da bisnaga até este não ter líquido**

- Limpar qualquer líquido da secção mais fina da bisnaga, batendo com a ponta dos dedos logo abaixo da membrana.

### **3. Posicionar a cápsula de fecho para abrir a bisnaga**

- Manter a bisnaga na posição vertical.
- Segurar lateralmente a bisnaga.
- Existe um pequeno perfurador no interior da parte superior da cápsula de fecho – no centro.
- Inverter a cápsula de fecho (180°).



### **4. Para abrir a bisnaga**

- Não é necessário rodar. Pressionar a cápsula de fecho para baixo para perfurar a membrana.
- Em seguida, retirar a cápsula de fecho.





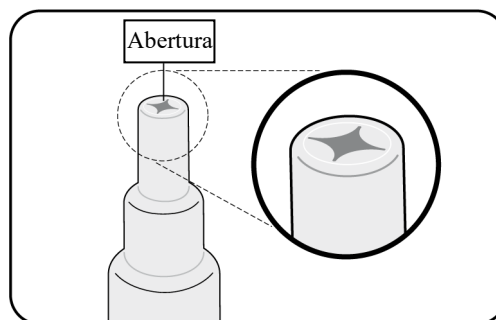
### C Verificar que a bisnaga foi aberta corretamente

#### 1. Verificar que a membrana está perfurada

- Deve existir uma abertura no topo da bisnaga.

#### 2. O que fazer se a membrana não estiver perfurada

- Se a membrana não foi perfurada, voltar à secção B e repetir os passos 2, 3 e 4.



### D Administrar a vacina

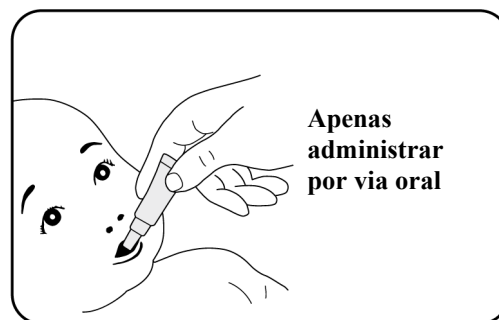
- Uma vez a bisnaga aberta, verificar que o líquido é transparente, sem partículas no seu interior. Se notar algo anormal, não utilizar a vacina.
- Administrar a vacina imediatamente.

#### 1. Posicionar a criança para administrar a vacina

- Sentar a criança ligeiramente inclinada para trás.

#### 2. Administrar a vacina

- Apertar suavemente o líquido para o interior de um lado da boca da criança – para o interior da sua bochecha.
- Pode ser necessário apertar a bisnaga várias vezes para que toda a vacina saia – não há problema se ficar uma gota no topo da bisnaga.



Eliminar a bisnaga vazia e a cápsula de fecho em contentores de lixo biológico aprovados de acordo com as exigências locais.

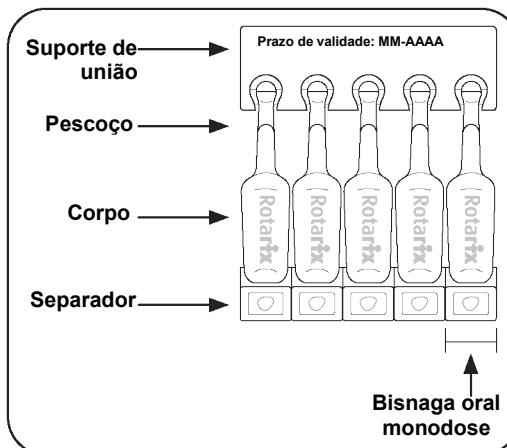
### Instruções de administração da vacina em apresentação de bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas) unidas por um suporte:

Por favor, leia as instruções de utilização até ao fim antes de iniciar a utilização da vacina.

- Esta vacina destina-se a ser administrada oralmente diretamente de uma bisnaga individual.
- Uma bisnaga oral contém uma dose de vacina.
- Esta vacina está pronta a utilizar – não misturar com quaisquer outros produtos.

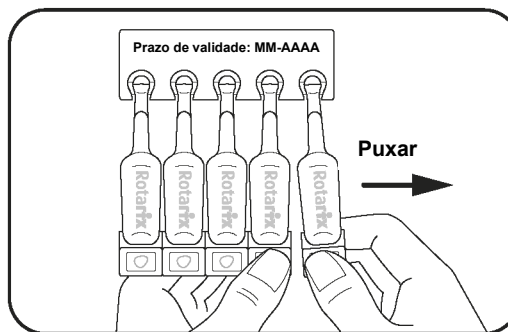
### A. O que necessita fazer antes de dar Rotarix

1. Verificar o prazo de validade no suporte de união
2. Verificar que o líquido nas bisnagas orais é transparente, incolor e livre de quaisquer partículas.
  - **Não utilizar nenhuma das bisnagas orais no suporte de união se notar algo anormal.**
3. Verificar que cada bisnaga oral individual não está danificada e que está ainda selada.
  - **Não utilizar a bisnaga oral afetada se notar algo anormal.**



## B. Como preparar a bisnaga oral

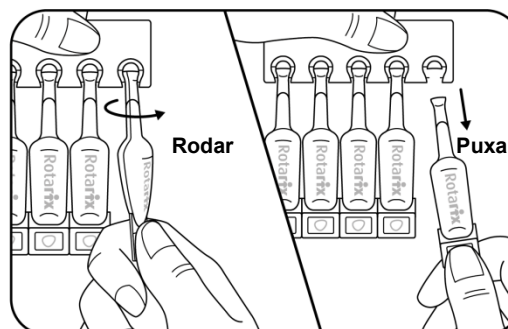
1. Para separar uma bisnaga oral das restantes iniciando-se numa ponta:
  - a) Segurar o separador de uma das bisnagas orais das pontas para a separar das restantes.
  - b) Com a outra mão, segurar o separador da bisnaga oral ao seu lado.
  - c) Puxar o separador e separá-lo da bisnaga oral ao seu lado.



2. Para abrir a bisnaga oral separada:
  - d) Manter a bisnaga oral separada na posição vertical.
  - e) Segurar o separador da bisnaga oral separada com uma mão e o separador de união com a outra mão.

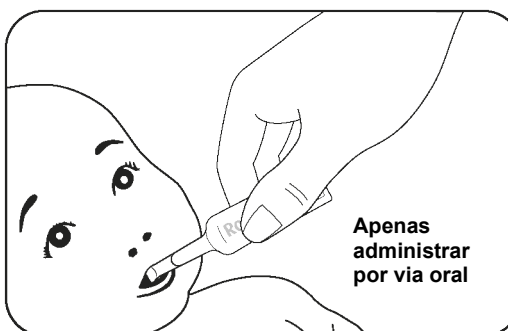
**Não segurar no corpo da bisnaga oral, pode libertar alguma da vacina.**

  - f) Rodar a bisnaga oral separada.
  - g) Puxá-la do suporte de união.



## C. Administrar a vacina por via oral imediatamente após abertura

1. Para posicionar a criança para receber a vacina:
  - Sentar a criança ligeiramente inclinada para trás.
2. Para administrar a vacina oralmente:
  - Apertar suavemente o líquido para o interior de um lado da boca da criança, para o interior da sua bochecha.
  - Pode ser necessário apertar a bisnaga oral várias vezes para que toda a vacina saia – não há problema se ficar uma gota na bisnaga oral.



## D. Guardar imediatamente as doses restantes no frigorífico

As bisnagas orais não utilizadas, que estejam ainda unidas ao suporte de união, devem ser colocadas novamente no frigorífico imediatamente após a utilização de uma bisnaga oral. Proceda-se deste modo para que as bisnagas orais não utilizadas possam ser utilizadas na próxima vacinação.

Eliminar as bisnagas orais utilizadas em contentores de lixo biológico aprovados de acordo com as exigências locais.



## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Bélgica

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

### Aplicador oral pré-cheio

EU/1/05/330/005  
EU/1/05/330/006  
EU/1/05/330/007  
EU/1/05/330/008

### Bisnaga maleável

EU/1/05/330/009  
EU/1/05/330/010  
EU/1/05/330/011

### Apresentação de bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas) unidas por um suporte

EU/1/05/330/012

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

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 2006  
Data da última renovação: 14 de janeiro de 2016

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) 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(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Parc de la Noire Epine  
Rue Fleming, 20  
1300 Wavre Bélgica

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Bélgica

**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 Autorização de Introdução no Mercado (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 receção 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**  
**APLICADOR ORAL PRÉ-CHEIO, EMBALAGENS DE 1, 5, 10 OU 25**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Rotarix suspensão **oral** em aplicador **oral** pré-cheio  
vacina viva contra o rotavírus

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

1 dose (1,5 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva atenuada) não menos que  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Sacarose, sódio, glucose, fenilalanina

Ver o folheto informativo para mais informação

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Suspensão **oral** em aplicador **oral** pré-cheio  
1 aplicador **oral** pré-cheio  
1 dose (1,5 ml)

5 aplicadores **orais** pré-cheios  
5 x 1 dose (1,5 ml)

10 aplicadores **orais** pré-cheios  
10 x 1 dose (1,5 ml)

25 aplicadores **orais** pré-cheios  
25 x 1 dose (1,5 ml)

**5. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via **oral**  
**Não injetar!**  
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 do e alcance das crianças.



**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Pronto a utilizar  
Não é necessária reconstituição

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico  
Não congelar  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Bélgica

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

EU/1/05/330/005 – embalagem de 1 aplicador oral pré-cheio  
EU/1/05/330/006 – embalagem de 5 aplicadores orais pré-cheios  
EU/1/05/330/007 – embalagem de 10 aplicadores orais pré-cheios  
EU/1/05/330/008 – embalagem de 25 aplicadores orais pré-cheios

**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

<b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b>
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

<b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b>
--

PC

SN

NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
BISNAGA, EMBALAGENS DE 1, 10 OU 50**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Rotarix suspensão **oral**  
vacina viva contra o rotavírus

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

1 dose (1,5 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva atenuada) não menos que  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Sacarose, sódio, glucose, fenilalanina

Ver o folheto informativo para mais informação

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Suspensão **oral**

1 bisnaga

1 dose (1,5 ml)

10 bisnagas

10 x 1 dose (1,5 ml)

50 bisnagas

50 x 1 dose (1,5 ml)

**5. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via **oral**

**Não injetar!**

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**



**Ler as instruções antes de administrar a vacina.**



**Esta vacina é apenas para administração por via oral.**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico

Não congelar

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

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

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Bélgica

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

EU/1/05/330/009 – embalagem de 1 bisnaga

EU/1/05/330/010 – embalagem de 10 bisnagas

EU/1/05/330/011 – embalagem de 50 bisnagas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

<b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b>
----------------------------------

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

<b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE LS 2D</b>
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

<b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b>
--

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
APRESENTAÇÃO DE BISNAGA MALEÁVEL MULTI-MONODOSE (5 DOSES ÚNICAS)  
UNIDAS POR UM SUPORTE, EMBALAGEM DE 50 BISNAGAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Rotarix suspensão **oral**  
vacina viva contra o rotavírus

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

1 dose (1,5 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva atenuada) não menos que  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Sacarose, sódio, glucose, fenilalanina

Ver o folheto informativo para mais informação

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Suspensão **oral**

50 bisnagas  
10 x 5 bisnagas de doses únicas unidas por um suporte  
1 dose (1,5 ml)

**5. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via **oral**

**Não injetar!**

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**



**Ler as instruções antes de administrar a vacina.**



Esta vacina é apenas para administração por via oral.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA)

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Eliminar de acordo com as exigências locais.

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Bélgica

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

EU/1/05/330/012 – embalagem de 50 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

<b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b>
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

<b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b>
--

PC  
SN  
NN



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTERS”  
APLICADOR ORAL PRÉ-CHEIO**

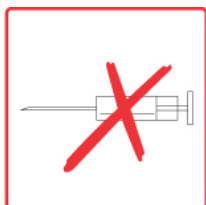
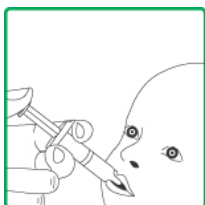
**1. NOME DO MEDICAMENTO**

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

**4. NÚMERO DO LOTE**

**5. OUTRAS**



<b>INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO APLICADOR ORAL PRÉ-CHEIO</b>
--

<b>1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO</b>
---

Rotarix  
Suspensão **oral**  
vacina viva contra o rotavírus  
Via **oral**

<b>2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO</b>
---------------------------------

<b>3. PRAZO DE VALIDADE</b>
-----------------------------

EXP

<b>4. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot

<b>5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE</b>
---

1 dose (1,5 ml)

<b>6. OUTRAS</b>
------------------

<b>INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO BISNAGA</b>
---

<b>1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO</b>
---

Rotarix  
Suspensão **oral**  
vacina viva contra o rotavírus  
Via **oral**

<b>2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO</b>
---------------------------------

<b>3. PRAZO DE VALIDADE</b>
-----------------------------

EXP

<b>4. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot

<b>5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE</b>
---

1 dose (1,5 ml)

<b>6. OUTRAS</b>
------------------

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
APRESENTAÇÃO DE BISNAGA MALEÁVEL MULTI-MONODOSE (5 DOSES ÚNICAS)  
UNIDAS POR UM SUPORTE**

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

Rotarix  
Suspensão **oral**  
vacina viva contra o rotavírus  
Via **oral**

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

5 bisnagas de dose única  
1 dose (1,5 ml)

**6. OUTRAS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Rotarix suspensão oral em aplicador oral pré-cheio** vacina viva contra o rotavírus

**Leia com atenção todo este folheto antes da criança tomar esta vacina, 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.
- Esta vacina foi receitada apenas para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- 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 Rotarix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da criança tomar Rotarix
3. Como Rotarix é tomado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rotarix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Rotarix e para que é utilizado**

Rotarix é uma vacina vírica, contendo rotavírus humano vivo e atenuado, que ajuda a proteger a criança, a partir das 6 semanas de idade, contra as gastroenterites (diarreia e vómitos) causadas pela infeção por rotavírus.

##### **Como atua Rotarix**

A infeção por rotavírus é a causa mais comum de diarreias graves nos bebés e crianças pequenas. O rotavírus propaga-se facilmente da mão para a boca devido ao contacto com as fezes de um indivíduo infetado. A maioria das crianças com diarreia por rotavírus recupera por si. Contudo, algumas crianças ficam muito doentes com graves vómitos, diarreia e perda de fluidos com risco de vida, que requerem hospitalização.

Quando uma vacina é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário (defesas naturais do organismo) irá produzir anticorpos contra os tipos de rotavírus mais comuns de ocorrer. Estes anticorpos protegem contra a doença causada por estes tipos de rotavírus.

Tal como com todas as vacinas, Rotarix pode não proporcionar uma proteção completa a todos os indivíduos vacinados contra as infeções por rotavírus que se pretende prevenir.

#### **2. O que precisa de saber antes da criança tomar Rotarix**

##### **Rotarix não deve ser administrado**

- se a criança manifestou anteriormente qualquer reação alérgica às vacinas contra o rotavírus ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua.
- se a criança teve anteriormente intussusceção (uma obstrução no intestino, em que um segmento do intestino fica envolvido dentro de outro segmento).
- se a criança nasceu com uma malformação do intestino, o que pode causar intussusceção.
- se a criança tem uma doença hereditária rara que afeta o seu sistema imunitário chamada Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

- se a criança tem uma infecção grave com temperatura elevada. Pode ser necessário adiar a vacinação até à sua recuperação. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema, contudo consulte primeiro o seu médico.
- se a criança tem diarreia ou vómitos. Pode ser necessário adiar a vacinação até à sua recuperação.

### **Advertências e precauções**

Fale com o médico/profissional de saúde, antes da criança receber Rotarix, se

- ele/ela tem um contacto próximo, tal como um membro da família, com o sistema imunitário enfraquecido, por exemplo, indivíduo com cancro ou que esteja a tomar medicamentos que possam enfraquecer o sistema imunitário.
- ele/ela tem um problema no sistema gastrointestinal.
- ele/ela não tem ganho peso ou crescido como o esperado.
- ele/ela tem qualquer doença ou está a tomar algum medicamento que diminua a sua resistência às infeções ou se a mãe tomou algum medicamento durante a gravidez que possa enfraquecer o sistema imunitário.

Após a criança receber Rotarix, se a criança manifestar dores de estômago graves, vómitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre elevada, contacte um médico/profissional de saúde imediatamente (ver também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Como sempre, tenha a precaução de lavar cuidadosamente as mãos após mudar as fraldas.

### **Outros medicamentos e Rotarix**

Informe o seu médico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se lhe tiver sido administrada outra vacina recentemente.

Rotarix pode ser administrado na mesma altura em que a criança receber outras vacinas normalmente recomendadas, tais como difteria, tétano, tosse convulsa, *Haemophilus influenzae* do tipo b, poliomielite oral ou inativada, hepatite B, bem como vacinas pneumocócica conjugada e meningocócica conjugada do serogrupo C.

### **Rotarix com alimentos e bebidas**

Não existem restrições no consumo de alimentos ou líquidos pela criança quer antes quer após a vacinação.

### **Amamentação**

Com base na prova gerada nos ensaios clínicos, a amamentação não diminui a proteção contra gastroenterites conferida pelo Rotarix. Por conseguinte, a amamentação pode continuar durante o calendário de vacinação.

### **Rotarix contém sacarose, glucose, fenilalanina e sódio**

Se o seu médico lhe tiver dito que a criança a ser vacinada tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de a sua criança receber esta vacina.

Esta vacina contém 0,15 microgramas de fenilalanina por dose. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Esta vacina contém 32 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/ sal de mesa) por dose.

## **3. Como Rotarix é tomado**

O médico ou o enfermeiro irão administrar a dose recomendada de Rotarix à criança. A vacina (1,5 ml de líquido) será dada por **via oral**. Em nenhuma circunstância esta vacina será administrada através de uma injeção.

A criança irá receber duas doses da vacina. Cada dose será administrada em consultas separadas, com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as duas doses. A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. As duas doses da vacina devem já ter sido administradas às 24 semanas de idade, apesar de preferencialmente terem sido administradas antes das 16 semanas de idade.

Rotarix pode ser administrado com o mesmo esquema de vacinação a bebés que nasceram prematuramente, desde que tenham decorrido pelo menos 27 semanas de gravidez.

No caso de a criança expelir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, pode ser administrada uma única dose de substituição na mesma consulta de vacinação.

Quando Rotarix é administrado à criança para a primeira dose, é recomendado que a criança receba também Rotarix (e não outra vacina contra o rotavírus) para a segunda dose.

É importante que siga as instruções do seu médico ou enfermeiro sobre a próxima consulta. Se se esquecer de voltar ao seu médico na altura calendarizada, consulte o seu médico para aconselhamento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com esta vacina:

- ◆ Frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):
  - diarreia
  - irritabilidade
- ◆ Pouco frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):
  - dor abdominal (ver também em baixo os sinais relativos ao efeito secundário muito raro da intussusceção)
  - gases (flatulência)
  - inflamação da pele

Os efeitos indesejáveis que foram comunicados durante a fase de comercialização de Rotarix, incluem:

- Muito raros: urticária
- Muito raros: intussusceção (parte do intestino fica bloqueada ou torcida). Os sinais podem incluir dores de estômago graves, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre alta. **Contacte um médico/profissional de saúde imediatamente se a criança manifestar algum destes sintomas.**
- sangue nas fezes
- nos bebés que nasceram muito prematuramente (antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer falhas mais longas que o normal entre respirações, 2-3 dias após a vacinação
- as crianças com uma doença hereditária rara chamada de Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) podem ter o estômago ou o intestino inflamados e passar os vírus da vacina para as fezes. Os sinais de gastroenterite podem incluir sensação de má disposição, cólicas no estômago ou diarreia.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a criança 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 Rotarix

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após abertura, a vacina deve ser administrada imediatamente.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Rotarix

- As substâncias ativas são:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva, atenuada) \* não menos que  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

\*Produzido em células Vero

- Os outros componentes de Rotarix são: sacarose, adipato dissódico, *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM) (contém fenilalanina, sódio, glucose, e outras substâncias), água esterilizada, (ver também a secção 2, Rotarix contém sacarose, glucose, fenilalanina e sódio)

### Qual o aspeto de Rotarix e conteúdo da embalagem

Suspensão **oral** em aplicador **oral** pré-cheio.

Rotarix é fornecido como um líquido transparente e incolor num aplicador **oral** pré-cheio com uma dose única (1,5 ml).

Rotarix está disponível em embalagens de 1, 5, 10 ou 25.

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Bélgica

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

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**  
GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.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:

A vacina apresenta-se como um líquido transparente e incolor, sem partículas soltas visíveis, para administração **oral**.

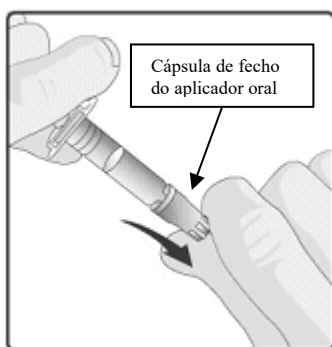
A vacina está pronta a utilizar (não é necessário reconstituição ou diluição).

A vacina destina-se apenas a ser administrada **oralmente** sem misturar com quaisquer outras vacinas ou soluções.

A vacina deve ser inspecionada visualmente para verificar partículas estranhas e/ou alteração do aspeto. No caso de alguma destas situações ser observada, a vacina deverá ser eliminada.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

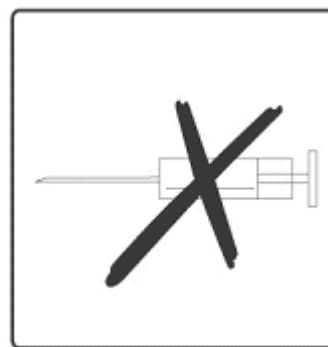
### Instruções de administração da vacina:



1. Retirar a cápsula de fecho protetora do topo do aplicador **oral**.



2. Esta vacina destina-se **apenas a administração por via oral**. A criança deve estar sentada e reclinada. Administrar **oralmente** (isto é, na boca da criança, para o interior da bochecha) todo o conteúdo do aplicador **oral**.



3. **Não injetar.**

Eliminar o aplicador **oral** vazio e a cápsula de fecho protetora em contentores de lixo biológico aprovados de acordo com as exigências locais.

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Rotarix suspensão oral em bisnaga maleável** vacina viva contra o rotavírus

**Leia com atenção todo este folheto antes da criança tomar esta vacina, 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.
- Esta vacina foi receitada apenas para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- 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 Rotarix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da criança tomar Rotarix
3. Como Rotarix é tomado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rotarix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Rotarix e para que é utilizado**

Rotarix é uma vacina vírica, contendo rotavírus humano vivo e atenuado, que ajuda a proteger a criança, a partir das 6 semanas de idade, contra as gastroenterites (diarreia e vómitos) causadas pela infeção por rotavírus.

##### **Como atua Rotarix**

A infeção por rotavírus é a causa mais comum de diarreias graves nos bebés e crianças pequenas. O rotavírus propaga-se facilmente da mão para a boca devido ao contacto com as fezes de um indivíduo infetado. A maioria das crianças com diarreia por rotavírus recupera por si. Contudo, algumas crianças ficam muito doentes com graves vómitos, diarreia e perda de fluidos com risco de vida, que requerem hospitalização.

Quando uma vacina é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário (defesas naturais do organismo) irá produzir anticorpos contra os tipos de rotavírus mais comuns de ocorrer. Estes anticorpos protegem contra a doença causada por estes tipos de rotavírus.

Tal como com todas as vacinas, Rotarix pode não proporcionar uma proteção completa a todos os indivíduos vacinados contra as infeções por rotavírus que se pretende prevenir.

#### **2. O que precisa de saber antes da criança tomar Rotarix**

##### **Rotarix não deve ser administrado**

- se a criança manifestou anteriormente qualquer reação alérgica às vacinas contra o rotavírus ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua.
- se a criança teve anteriormente intussusceção (uma obstrução no intestino, em que um segmento do intestino fica envolvido dentro de outro segmento).
- se a criança nasceu com uma malformação do intestino, o que pode causar intussusceção.
- se a criança tem uma doença hereditária rara que afeta o seu sistema imunitário chamada Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

- se a criança tem uma infecção grave com temperatura elevada. Pode ser necessário adiar a vacinação até à sua recuperação. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema, contudo consulte primeiro o seu médico.
- se a criança tem diarreia ou vómitos. Pode ser necessário adiar a vacinação até à sua recuperação.

### **Advertências e precauções**

Fale com o médico/profissional de saúde, antes da criança receber Rotarix, se

- ele/ela tem um contacto próximo, tal como um membro da família, com o sistema imunitário enfraquecido, por exemplo, indivíduo com cancro ou que esteja a tomar medicamentos que possam enfraquecer o sistema imunitário.
- ele/ela tem um distúrbio no sistema gastrointestinal.
- ele/ela não tem ganho peso ou crescido como o esperado.
- ele/ela tem qualquer doença ou está a tomar algum medicamento que diminua a sua resistência às infeções ou se a mãe tomou algum medicamento durante a gravidez que possa enfraquecer o sistema imunitário.

Após a criança receber Rotarix, se a criança manifestar dores de estômago graves, vómitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre elevada, contacte um médico/profissional de saúde imediatamente (ver também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Como sempre, tenha a precaução de lavar cuidadosamente as mãos após mudar as fraldas.

### **Outros medicamentos e Rotarix**

Informe o seu médico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se lhe tiver sido administrada outra vacina recentemente.

Rotarix pode ser administrado na mesma altura em que a criança receber outras vacinas normalmente recomendadas, tais como difteria, tétano, tosse convulsa, *Haemophilus influenzae* do tipo b, poliomielite oral ou inativada, hepatite B, bem como vacinas pneumocócica conjugada e meningocócica conjugada do serogrupo C.

### **Rotarix com alimentos e bebidas**

Não existem restrições no consumo de alimentos ou líquidos pela criança quer antes quer após a vacinação.

### **Amamentação**

Com base na evidência gerada nos ensaios clínicos, a amamentação não diminui a proteção contra gastroenterites conferida pelo Rotarix. Por conseguinte, a amamentação pode continuar durante o calendário de vacinação.

### **Rotarix contém sacarose, glucose, fenilalanina e sódio**

Se o seu médico lhe tiver dito que a criança a ser vacinada tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de a sua criança receber esta vacina.

Esta vacina contém 0,15 microgramas de fenilalanina por dose. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Esta vacina contém 32 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/ sal de mesa) por dose.

## **3. Como Rotarix é tomado**

O médico ou o enfermeiro irão administrar a dose recomendada de Rotarix à criança. A vacina (1,5 ml de líquido) será dada por **via oral**. Em nenhuma circunstância esta vacina será administrada através de uma injeção.

A criança irá receber duas doses da vacina. Cada dose será administrada em consultas separadas, com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as duas doses. A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. As duas doses da vacina devem já ter sido administradas às 24 semanas de idade, apesar de preferencialmente terem sido administradas antes das 16 semanas de idade.

Rotarix pode ser administrado com o mesmo esquema de vacinação a bebés que nasceram prematuramente, desde que tenham decorrido pelo menos 27 semanas de gravidez.

No caso de a criança expelir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, pode ser administrada uma única dose de substituição na mesma consulta de vacinação.

Quando Rotarix é administrado à criança para a primeira dose, é recomendado que a criança receba também Rotarix (e não outra vacina contra o rotavírus) para a segunda dose.

É importante que siga as instruções do seu médico ou enfermeiro sobre a próxima consulta. Se se esquecer de voltar ao seu médico na altura calendarizada, consulte o seu médico para aconselhamento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com esta vacina:

- ◆ Frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):
  - diarreia
  - irritabilidade
- ◆ Pouco frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):
  - dor abdominal (ver também em baixo os sinais relativos ao efeito secundário muito raro da intussusceção)
  - gases (flatulência)
  - inflamação da pele

Os efeitos indesejáveis que foram comunicados durante a fase de comercialização de Rotarix, incluem:

- Muito raros: urticária
- Muito raros: intussusceção (parte do intestino fica bloqueada ou torcida). Os sinais podem incluir dores de estômago graves, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre alta. **Contacte um médico/profissional de saúde imediatamente se a criança manifestar algum destes sintomas.**
- sangue nas fezes
- nos bebés que nasceram muito prematuramente (antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer falhas mais longas que o normal entre respirações, 2-3 dias após a vacinação
- as crianças com uma doença hereditária rara chamada de Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) podem ter o estômago ou o intestino inflamados e passar os vírus da vacina para as fezes. Os sinais de gastroenterite podem incluir sensação de má disposição, cólicas no estômago ou diarreia.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a criança 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 Rotarix

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após abertura, a vacina deve ser administrada imediatamente.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Rotarix

- As substâncias ativas são:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva, atenuada) \* não menos que 10<sup>6,0</sup> DICC<sub>50</sub>

\*Produzido em células Vero

- Os outros componentes de Rotarix são: sacarose, adipato dissódico, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (contém fenilalanina, sódio, glucose, e outras substâncias), água esterilizada, (ver também a secção 2, Rotarix contém sacarose, glucose, fenilalanina e sódio)

### Qual o aspeto de Rotarix e conteúdo da embalagem

Suspensão **oral**.

Rotarix é fornecido como um líquido transparente e incolor numa bisnaga maleável com uma dose única (1,5 ml).

Rotarix está disponível em embalagens de 1, 10 ou 50.

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Bélgica

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

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30



**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.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:

A vacina apresenta-se como um líquido transparente e incolor, sem partículas soltas visíveis, para administração **oral**.

A vacina está pronta a utilizar (não é necessário reconstituição ou diluição).

A vacina destina-se apenas a ser administrada **oralmente** sem misturar com quaisquer outras vacinas ou soluções.

A vacina deve ser inspecionada visualmente para verificar partículas estranhas e/ou alteração do aspeto. No caso de alguma destas situações ser observada, a vacina deverá ser eliminada.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**Instruções de administração da vacina:**

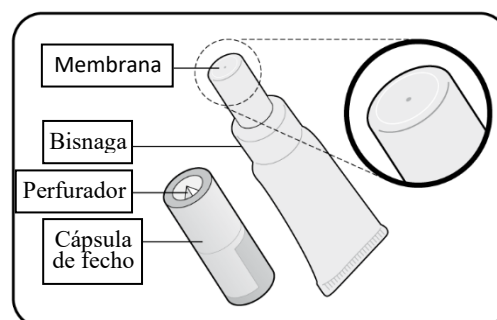
Por favor, leia as instruções de utilização até ao fim antes de iniciar a utilização da vacina.

**A O que necessita fazer antes de dar Rotarix**

- Verificar o prazo de validade.
- Verificar que a bisnaga não está danificada e que não foi já aberta.
- Verificar que o líquido é transparente e incolor, sem partículas no seu interior.

Se notar algo anormal, não utilizar a vacina.

- Esta vacina destina-se a ser administrada oralmente – diretamente da bisnaga.
- Está pronta a utilizar – não é necessário misturar com quaisquer outros produtos.



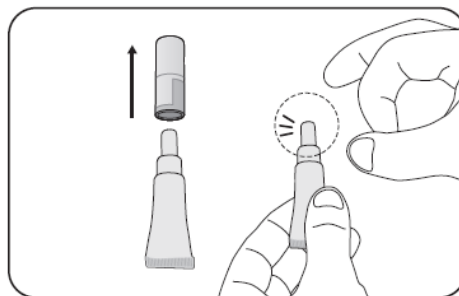
## **B Como preparar a bisnaga**

### **1. Retirar a cápsula de fecho**

- Conservar a cápsula de fecho – vai necessitar dela para perfurar a membrana.
- Segurar a bisnaga na vertical.

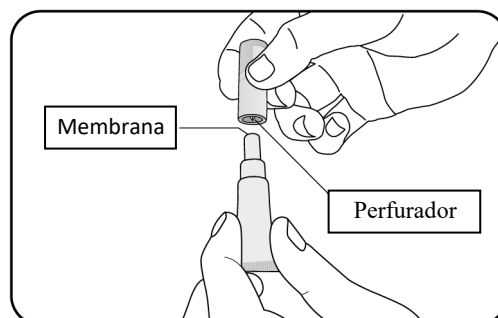
### **2. Bater repetitivamente com a ponta dos dedos no topo da bisnaga até este não ter líquido**

- Limpar qualquer líquido da secção mais fina da bisnaga, batendo com a ponta dos dedos logo abaixo da membrana.



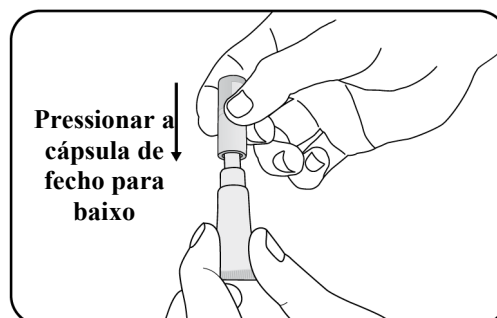
### **3. Posicionar a cápsula de fecho para abrir a bisnaga**

- Manter a bisnaga na posição vertical.
- Segurar lateralmente a bisnaga.
- Existe um pequeno perfurador no interior da parte superior da cápsula de fecho – no centro.
- Inverter a cápsula de fecho (180°).



### **4. Para abrir a bisnaga**

- Não é necessário rodar. Pressionar a cápsula de fecho para baixo para perfurar a membrana.
- Em seguida, retirar a cápsula de fecho.



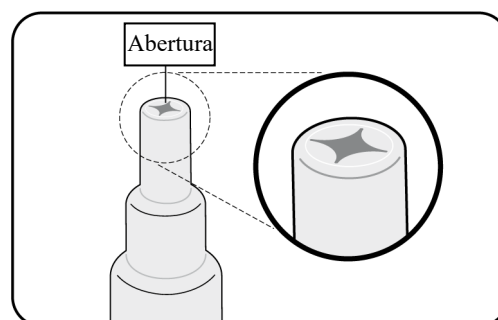
## **C Verificar que a bisnaga foi aberta corretamente**

### **1. Confirmar que a membrana está perfurada**

- Deve existir uma abertura no topo da bisnaga.

### **2. O que fazer se a membrana não estiver perfurada**

- Se a membrana não foi perfurada, voltar à secção B e repetir os passos 2, 3 e 4.

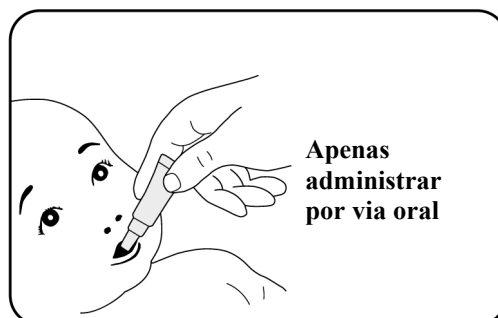


## **D Administrar a vacina**

- Uma vez a bisnaga aberta, confirmar que o líquido é transparente, sem partículas no seu interior. Se notar algo anormal, não utilizar a vacina.
- Administrar a vacina imediatamente.

### **1. Posicionar a criança para administrar a vacina**

- Sentar a criança ligeiramente inclinada para trás.



## **2. Administrar a vacina**

- Apertar suavemente o líquido para o interior de um lado da boca da criança – para o interior da sua bochecha.
- Pode ser necessário apertar a bisnaga várias vezes para que toda a vacina saia – não há problema se ficar uma gota no topo da bisnaga.

Eliminar a bisnaga vazia e a cápsula de fecho em contentores de lixo biológico aprovados de acordo com as exigências locais.

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Rotarix suspensão oral em apresentação de bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas) unidas por um suporte vacina viva contra o rotavírus**

**Leia com atenção todo este folheto antes da criança tomar esta vacina, 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.
- Esta vacina foi receitada apenas para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- 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 Rotarix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da criança tomar Rotarix
3. Como Rotarix é tomado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rotarix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Rotarix e para que é utilizado**

Rotarix é uma vacina vírica, contendo rotavírus humano vivo e atenuado, que ajuda a proteger a sua criança, a partir das 6 semanas de idade, contra as gastroenterites (diarreia e vómitos) causadas pela infeção por rotavírus.

##### **Como atua Rotarix**

A infeção por rotavírus é a causa mais comum de diarreia grave nos bebés e crianças pequenas. O rotavírus propaga-se facilmente da mão para a boca devido ao contacto com as fezes de um indivíduo infetado. A maioria das crianças com diarreia por rotavírus recupera por si. Contudo, algumas crianças ficam muito doentes com graves vómitos, diarreia e perda de fluidos com risco de vida, que requerem hospitalização.

Quando uma vacina é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário (defesas naturais do organismo) irá produzir anticorpos contra os tipos de rotavírus mais comuns de ocorrer. Estes anticorpos protegem contra a doença causada por estes tipos de rotavírus.

Tal como com todas as vacinas, Rotarix pode não proporcionar uma proteção completa a todos os indivíduos vacinados contra as infeções por rotavírus que se pretende prevenir.

#### **2. O que precisa de saber antes da criança tomar Rotarix**

##### **Rotarix não deve ser administrado**

- se a criança manifestou anteriormente qualquer reação alérgica às vacinas contra o rotavírus ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua.
- se a criança teve anteriormente intussusceção (uma obstrução no intestino, em que um segmento do intestino fica envolvido dentro de outro segmento).
- se a criança nasceu com uma malformação do intestino, o que pode causar intussusceção.
- se a criança tem uma doença hereditária rara que afeta o seu sistema imunitário chamada Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

- se a criança tem uma infecção grave com temperatura elevada. Pode ser necessário adiar a vacinação até à sua recuperação. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema, contudo consulte primeiro o seu médico.
- se a criança tem diarreia ou vómitos. Pode ser necessário adiar a vacinação até à sua recuperação.

### **Advertências e precauções**

Fale com o médico/profissional de saúde, antes da criança receber Rotarix, se

- ele/ela tem um contacto próximo, tal como um membro da família, com o sistema imunitário enfraquecido, por exemplo, indivíduo com cancro ou que esteja a tomar medicamentos que possam enfraquecer o sistema imunitário.
- ele/ela tem um distúrbio no sistema gastrointestinal.
- ele/ela não tem ganho peso ou crescido como o esperado.
- ele/ela tem qualquer doença ou está a tomar algum medicamento que diminua a sua resistência às infeções ou se a mãe tomou algum medicamento durante a gravidez que possa enfraquecer o sistema imunitário.

Após a criança receber Rotarix, se a criança manifestar dores de estômago graves, vómitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre elevada, contacte um médico/profissional de saúde imediatamente (ver também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Como sempre, tenha a precaução de lavar cuidadosamente as mãos após mudar as fraldas.

### **Outros medicamentos e Rotarix**

Informe o seu médico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se lhe tiver sido administrada outra vacina recentemente.

Rotarix pode ser administrado na mesma altura em que a criança receber outras vacinas normalmente recomendadas, tais como difteria, tétano, tosse convulsa, *Haemophilus influenzae* do tipo b, poliomielite oral ou inativada, hepatite B, bem como vacinas pneumocócica conjugada e meningocócica conjugada do serogrupo C.

### **Rotarix com alimentos e bebidas**

Não existem restrições no consumo de alimentos ou líquidos pela criança quer antes quer após a vacinação.

### **Amamentação**

Com base na evidência gerada nos ensaios clínicos, a amamentação não diminui a proteção contra gastroenterites conferida pelo Rotarix. Por conseguinte, a amamentação pode continuar durante o calendário de vacinação.

### **Rotarix contém sacarose, glucose, fenilalanina e sódio**

Se o seu médico lhe tiver dito que a criança a ser vacinada tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de a sua criança receber esta vacina.

Esta vacina contém 0,15 microgramas de fenilalanina por dose. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Esta vacina contém 32 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/ sal de mesa) por dose.

## **3. Como Rotarix é tomado**

O médico ou o enfermeiro irão administrar a dose recomendada de Rotarix à criança. A vacina (1,5 ml de líquido) será dada por **via oral**. Em nenhuma circunstância esta vacina será administrada através de uma injeção.

A criança irá receber duas doses da vacina. Cada dose será administrada em consultas separadas, com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as duas doses. A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. As duas doses da vacina devem já ter sido administradas às 24 semanas de idade, apesar de preferencialmente terem sido administradas antes das 16 semanas de idade.

Rotarix pode ser administrado com o mesmo esquema de vacinação a bebês que nasceram prematuramente, desde que tenham decorrido pelo menos 27 semanas de gravidez.

No caso de a criança expelir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, pode ser administrada uma única dose de substituição na mesma consulta de vacinação.

Quando Rotarix é administrado à criança para a primeira dose, é recomendado que a criança receba também Rotarix (e não outra vacina contra o rotavírus) para a segunda dose.

É importante que siga as instruções do seu médico ou enfermeiro sobre a próxima consulta. Se se esquecer de voltar ao seu médico na altura calendarizada, consulte o seu médico para aconselhamento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com esta vacina:

- ◆ Frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):
  - diarreia
  - irritabilidade
- ◆ Pouco frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):
  - dor abdominal (ver também em baixo os sinais relativos ao efeito secundário muito raro da intussusceção)
  - gases (flatulência)
  - inflamação da pele

Os efeitos indesejáveis que foram comunicados durante a fase de comercialização de Rotarix, incluem:

- Muito raros: urticária
- Muito raros: intussusceção (parte do intestino fica bloqueada ou torcida). Os sinais podem incluir dores de estômago graves, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre alta. **Contacte um médico/profissional de saúde imediatamente se a criança manifestar algum destes sintomas.**
- sangue nas fezes
- nos bebês que nasceram muito prematuramente (antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer falhas mais longas que o normal entre respirações, 2-3 dias após a vacinação
- as crianças com uma doença hereditária rara chamada de Doença de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) podem ter o estômago ou o intestino inflamados e passar os vírus da vacina para as fezes. Os sinais de gastroenterite podem incluir sensação de má disposição, cólicas no estômago ou diarreia.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a criança 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 Rotarix

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após abertura, a vacina deve ser administrada imediatamente.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Rotarix

- As substâncias ativas são:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva, atenuada) \* não menos que  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

\*Produzido em células Vero

- Os outros componentes de Rotarix são: sacarose, adipato dissódico, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (contém fenilalanina, sódio, glucose e outras substâncias), água esterilizada, (ver também a secção 2, Rotarix contém sacarose, glucose, fenilalanina e sódio)

### Qual o aspeto de Rotarix e conteúdo da embalagem

Suspensão **oral**.

Rotarix é fornecido como um líquido transparente e incolor em 5 bisnagas maleáveis de doses únicas (5 x 1,5 ml) unidas por um suporte.

Rotarix está disponível em embalagens de 50 bisnagas.

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Bélgica

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

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +421 800500589

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30



**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**  
GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.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:

A vacina apresenta-se como um líquido transparente e incolor, sem partículas visíveis, para administração **oral**.

A vacina está pronta a utilizar (não é necessário reconstituição ou diluição).

A vacina destina-se a ser administrada **oralmente** sem misturar com quaisquer outras vacinas ou soluções.

A vacina deve ser inspecionada visualmente para verificar partículas estranhas e/ou aspeto físico anormal. No caso de alguma destas situações ser observada, a vacina deverá ser eliminada.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

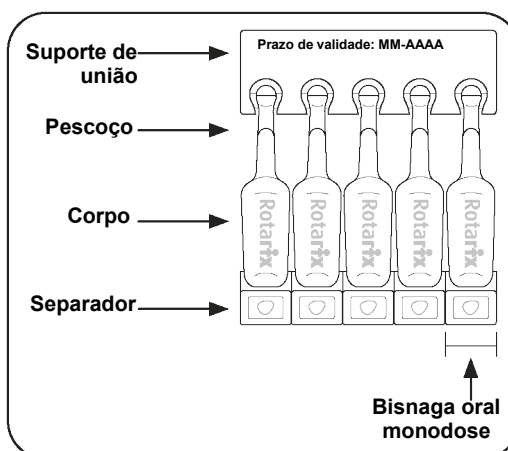
### **Instruções de administração da vacina:**

Por favor, leia as instruções de utilização até ao fim antes de iniciar a utilização da vacina.

- Esta vacina destina-se a ser administrada oralmente diretamente de uma bisnaga individual.
- Uma bisnaga oral contém uma dose de vacina.
- Esta vacina está pronta a utilizar – não misturar com quaisquer outros produtos.

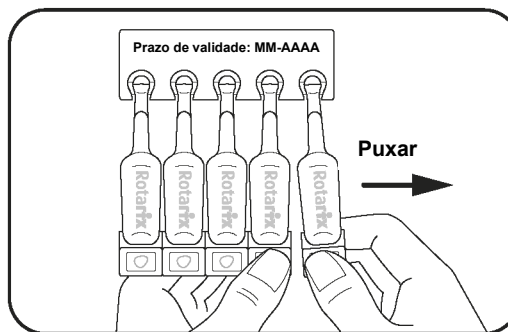
#### **A. O que necessita fazer antes de dar Rotarix**

1. Verificar o prazo de validade no suporte de união
2. Verificar que o líquido nas bisnagas orais é transparente, incolor e livre de quaisquer partículas.
  - **Não utilizar nenhuma das bisnagas orais no suporte de união se notar algo anormal.**
3. Verificar que cada bisnaga oral individual não está danificada e que está ainda selada.
  - **Não utilizar a bisnaga oral afetada se notar algo anormal.**



## B. Como preparar a bisnaga oral

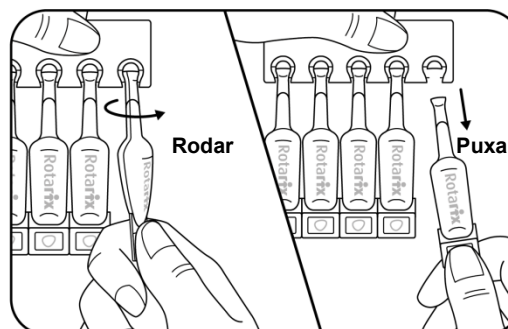
1. Para separar uma bisnaga oral das restantes iniciando-se numa ponta:
  - a) Segurar o separador de uma das bisnagas orais das pontas para a separar das restantes.
  - b) Com a outra mão, segurar o separador da bisnaga oral ao seu lado.
  - c) Puxar o separador e separá-lo da bisnaga oral ao seu lado.



2. Para abrir a bisnaga oral separada:
  - d) Manter a bisnaga oral separada na posição vertical.
  - e) Segurar o separador da bisnaga oral separada com uma mão e o suporte de união com a outra mão.

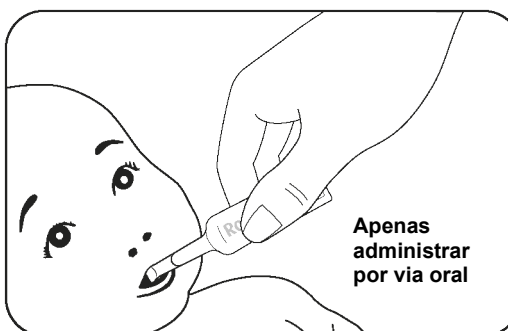
**Não segurar no corpo da bisnaga oral, pode libertar alguma da vacina.**

  - f) Rodar a bisnaga oral separada.
  - g) Puxá-la do suporte de união.



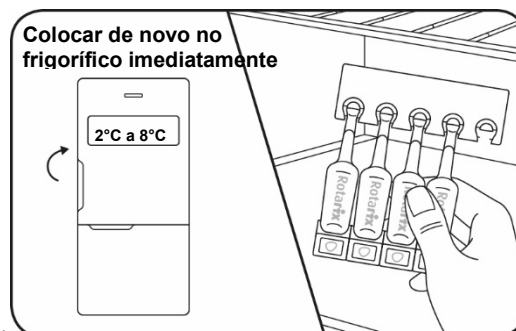
## C. Administrar a vacina por via oral imediatamente após abertura

1. Para posicionar a criança para receber a vacina:
  - Sentar a criança ligeiramente inclinada para trás.
2. Para administrar a vacina oralmente:
  - Apertar suavemente o líquido para o interior de um lado da boca da criança, para o interior da sua bochecha.
  - Pode ser necessário apertar a bisnaga oral várias vezes para que toda a vacina saia – não há problema se ficar uma gota na bisnaga oral.



## D. Guardar imediatamente as doses restantes no frigorífico

As bisnagas orais não utilizadas, que estejam ainda unidas ao suporte de união, devem ser colocadas novamente no frigorífico imediatamente após a utilização de uma bisnaga oral. Proceda-se deste modo para que as bisnagas orais não utilizadas possam ser utilizadas na próxima vacinação.



Eliminar as bisnagas orais utilizadas em contentores de lixo biológico aprovados de acordo com as exigências locais.