

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente
RotaTeq, soluzione orale
Vaccino del rotavirus, vivo

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RotaTeq e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva RotaTeq
3. Come usare RotaTeq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RotaTeq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RotaTeq e a che cosa serve

RotaTeq è un vaccino orale che aiuta a proteggere i lattanti ed i bambini piccoli dalle gastroenteriti (diarrea e vomito) causate dall'infezione da rotavirus e può essere somministrato ai bambini dalle 6 alle 32 settimane di vita (vedere paragrafo 3). Il vaccino contiene 5 tipi di rotavirus vivo. Quando ad un lattante viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) produrrà anticorpi contro i tipi circolanti più comuni di rotavirus. Questi anticorpi aiuteranno l'organismo a proteggersi contro le gastroenteriti causate da questi tipi di rotavirus.

2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino riceva RotaTeq

Non usi RotaTeq se:

- il bambino è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- il bambino ha sviluppato una reazione allergica a seguito della somministrazione di una dose di RotaTeq o di un altro vaccino anti rotavirus.
- il bambino ha sofferto in precedenza di invaginazione intestinale (un'ostruzione dell'intestino dovuta ad un tratto dell'intestino che si ripiega dentro un altro tratto).
- il bambino è nato con una malformazione del tratto gastrointestinale che potrebbe predisporre all'invaginazione intestinale.
- il bambino è affetto da una qualsiasi malattia che riduce la sua resistenza all'infezione.
- il bambino ha un'infezione grave accompagnata da alta temperatura. Potrebbe essere necessario rimandare la vaccinazione a dopo la guarigione. Un'infezione di minore entità quale un raffreddore non dovrebbe rappresentare una controindicazione alla vaccinazione, tuttavia chiedi consiglio prima al medico.
- il bambino ha diarrea o vomito. Potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino alla guarigione.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare RotaTeq se il bambino:

- ha ricevuto una trasfusione di sangue o immunoglobuline nel corso delle ultime 6 settimane.
- è in stretto contatto con un convivente che ha il sistema immunitario indebolito, come per esempio una persona che soffre di una patologia tumorale o che sta assumendo medicinali che deprimono il sistema immunitario.

- ha una qualsiasi disfunzione del tratto gastrointestinale.
- non è aumentato in peso e non è cresciuto come atteso.

Dopo che il bambino ha ricevuto RotaTeq, contatti immediatamente il medico/l'operatore sanitario se il bambino manifesta grave dolore addominale, vomito persistente, presenza di sangue nelle feci, gonfiore addominale e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Faccia sempre attenzione a lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato pannolini sporchi.

Come accade con altri vaccini, RotaTeq può non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati anche dopo la somministrazione di tutte e tre le dosi vaccinali.

Se il bambino è stato già contagiato dal rotavirus ma non presenta ancora i sintomi della malattia al momento della vaccinazione, RotaTeq potrebbe non essere in grado di prevenire la malattia.

RotaTeq non protegge contro diarrea e vomito dovuti a cause diverse dal rotavirus.

Altri medicinali e RotaTeq:

RotaTeq può essere somministrato al bambino contemporaneamente con altri vaccini normalmente raccomandati, quali il vaccino della difterite, del tetano, della pertosse (tosse convulsa), il vaccino anti*Haemophilus influenzae* di tipo b, il vaccino anti poliomielite inattivato o orale, il vaccino anti epatite B, i vaccini anti pneumococco coniugato e meningococco coniugato di gruppo C.

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (o vaccino).

RotaTeq con cibi e bevande

Non vi sono limitazioni nell'assunzione di cibi o liquidi, incluso il latte materno, sia prima che dopo la vaccinazione con RotaTeq.

RotaTeq contiene saccarosio.

Se le è stato detto che il bambino presenta un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi di ciò il medico/l'operatore sanitario prima che il vaccino venga somministrato.

3. Come usare RotaTeq

Somministrare RotaTeq SOLO PER VIA ORALE.

Un medico o un operatore sanitario somministreranno le dosi raccomandate di RotaTeq al bambino. Il vaccino verrà somministrato comprimendo gentilmente il tubetto e spingendo la soluzione nella bocca del bambino. Il vaccino può essere somministrato indipendentemente dall'assunzione di cibi, liquidi, o latte materno. Nel caso in cui il bambino rifiuti o rigurgiti la maggior parte della dose di vaccino, una singola dose sostitutiva può essere somministrata nel corso della stessa seduta vaccinale.

Questo vaccino non deve essere somministrato per iniezione in nessuna circostanza.

La prima dose di RotaTeq (2 ml) può essere somministrata a partire dalle 6 settimane di età e deve comunque essere somministrata entro le 12 settimane di età (circa 3 mesi). RotaTeq può essere somministrato a neonati prematuri a condizione che la gravidanza sia stata della durata di almeno 25 settimane. Questi neonati devono ricevere la prima dose di vaccino tra 6 e 12 settimane dopo la nascita.

Il bambino riceverà 3 dosi di RotaTeq, distanziate di almeno quattro settimane l'una dall'altra. È importante che il bambino riceva tutte e 3 le dosi di vaccino per essere protetto contro il rotavirus. È preferibile che tutte e tre le dosi siano somministrate entro le 20-22 settimane di età e comunque tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro le 32 settimane di età.

Nel caso in cui RotaTeq venga somministrato al bambino come prima dose, si raccomanda di completare con RotaTeq (e non con un altro vaccino del rotavirus) il ciclo di vaccinazione del bambino.

Se dimentica di prendere RotaTeq:

È importante che segua le istruzioni del medico o degli operatori sanitari riguardo le successive sedute vaccinali del bambino per la somministrazione delle dosi rimanenti. Se dimentica di andare dal medico o dagli operatori sanitari al tempo stabilito, o non le è possibile andare, chieda a loro consiglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico/l'operatore sanitario se il bambino manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), che possono essere gravi (anafilassi) e che possono includere: gonfiore allergico che può interessare viso, labbra, lingua o gola.
- Broncospasmo (raro, può interessare fino a 1 lattante su 1000). Questo si può presentare come sibilo, tosse o difficoltà nella respirazione.
- Grave dolore addominale, vomito persistente, presenza di sangue nelle feci, gonfiore addominale e/o febbre alta. Questi possono essere sintomi di un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 lattante su 10.000), ma grave, chiamato invaginazione intestinale (un'ostruzione dell'intestino dovuta ad un tratto dell'intestino che si ripiega dentro un altro tratto).

Altri effetti indesiderati riportati con l'impiego di RotaTeq sono stati:

- Molto comune (può interessare più di 1 lattante su 10): febbre, diarrea, vomito
- Comune (può interessare fino a 1 lattante su 10): infezioni delle vie respiratorie superiori
- Non comune (può interessare fino a 1 lattante su 100): dolori addominali (vedere anche sopra per i segni dell'effetto indesiderato molto raro dell'invaginazione intestinale), ipersecrezione nasale e mal di gola, infezione dell'orecchio, eruzione cutanea, presenza di sangue nelle feci
- Raro (può interessare fino a 1 lattante su 1.000): orticaria
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): irritabilità

In neonati nati molto prematuri (28 settimane di gestazione o prima) possono osservarsi, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli più lunghi della norma tra un respiro e l'altro.

Si rivolga al medico/operatore sanitario se vuole avere maggiori informazioni circa gli effetti indesiderati di RotaTeq.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare RotaTeq

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo l'abbreviazione EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C). Conservare il tubetto nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RotaTeq

I principi attivi contenuti in RotaTeq sono 5 tipi di rotavirus riassortanti umano-bovino:

G1	2,2 x 10 ⁶ Unità Infettive
G2	2,8 x 10 ⁶ Unità Infettive
G3	2,2 x 10 ⁶ Unità Infettive
G4	2,0 x 10 ⁶ Unità Infettive
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Unità Infettive

Gli eccipienti di RotaTeq sono: saccarosio, sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio idrossido, polisorbato 80, mezzo di coltura (contenente sali inorganici, amminoacidi e vitamine) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di RotaTeq e contenuto della confezione

Soluzione orale.

Questo vaccino è contenuto in un tubetto monodose e si presenta come un liquido limpido di colore giallo pallido che può assumere una tonalità rosata.

RotaTeq è disponibile in confezioni da 1 e da 10 tubetti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.,
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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




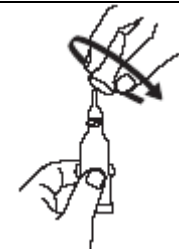

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni

Per somministrare il vaccino:	
	Aprire l'astuccio protettivo ed estrarre il tubetto.
	Rimuovere eventuali tracce di fluido dal beccuccio dispensatore tenendo il tubetto verticalmente e picchiettando il cappuccio svitabile.
	Aprire il tubetto con due semplici movimenti: 1. Forare il beccuccio dispensatore avvitando il cappuccio in senso orario finché non si ferma.
	2. Rimuovere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario .
	Somministrare la dose spingendo gentilmente il liquido nella bocca del lattante verso l'interno della guancia, finché il tubetto non si svuota del tutto (una goccia residua può rimanere nel beccuccio del tubetto).
	Smaltire il tubetto vuoto ed il cappuccio negli appositi contenitori per rifiuti biologici in accordo alla normativa locale.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Vedere anche il paragrafo 3. Come usare RotaTeq.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il vaccino pentavalente del rotavirus (vivo, orale), le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Non sono stati identificati nuovi rischi rilevanti durante il periodo di riferimento di questo PSUR. Riguardo il rischio di invaginazione intestinale, i dati dello studio di Stowe et al. (2016), studio di serie di casi autocontrollato, condotto in Inghilterra, hanno confermato l'aumento del rischio di invaginazione intestinale nella popolazione europea, soprattutto nel periodo 1-7 giorni dopo la prima dose di Rotarix. In questo studio, l'incidenza relativa (RI) era maggiore (cioè $RI=13,81$; IC 95% 6,44-28,32) nel periodo 1-7 giorni post-dose, rispetto a quella riscontrata in altri studi simili. Il rischio attribuibile era 1,68 per 100.000 dosi nello stesso periodo.

Il PRAC ha accettato di introdurre i risultati dello studio sopra citato nel paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di RotaTeq e ha accettato di rafforzare il messaggio all'interno del Foglio Illustrativo (FI) per i genitori al fine di richiedere immediatamente un parere medico se si manifestano i sintomi di invaginazione intestinale.

È importante che sia i genitori che gli operatori sanitari siano pienamente informati sui rischi e sui benefici della vaccinazione anti rotavirus e soprattutto sui primi segni e sintomi dell'invaginazione intestinale che deve essere riconosciuta il prima possibile per consentire una rapida assistenza medica, assicurando la migliore prognosi per il lattante.

Al fine di rafforzare il messaggio per i genitori/ assistenti e per assicurare l'allineamento alle informazioni relative al vaccino Rotarix, si raccomanda di modificare il testo del RCP e del FI e di concordare una comunicazione a livello nazionale per:

- informare gli operatori sanitari del rafforzamento del messaggio all'interno del FI relativo alla necessità di una rapida assistenza medica in caso di sintomi di invaginazione intestinale,
- ricordare agli operatori sanitari l'importanza di informare i genitori sulla necessità di contattare immediatamente il medico operatore sanitario se il bambino manifesta i sintomi di invaginazione intestinale,
- informare gli operatori sanitari dell'aggiornamento del RCP a seguito dei nuovi dati disponibili per l'Inghilterra e pubblicati da Stowe et al., 2016.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul vaccino pentavalente anti rotavirus (vivo, orale) il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente il vaccino pentavalente anti rotavirus (vivo, orale) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.