

Prospecto: información para el usuario

RotaTeq solución oral

vacuna frente a rotavirus (virus vivos)

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es RotaTeq y para qué se utiliza

RotaTeq es una vacuna oral que ayuda a proteger a los lactantes y niños pequeños frente a la gastroenteritis (diarrea y vómitos) causada por la infección por rotavirus y se puede administrar a niños desde las 6 semanas hasta las 32 semanas (ver sección 3). La vacuna contiene cinco tipos de cepas de rotavirus vivos. Cuando la vacuna se administra a un niño, el sistema inmune (las defensas naturales del organismo) creará anticuerpos frente a los tipos de rotavirus que aparecen más frecuentemente. Estos anticuerpos ayudan a proteger frente a la gastroenteritis causada por estos tipos de rotavirus.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba RotaTeq

No use RotaTeq si

- su hijo es alérgico a alguno de los componentes de esta vacuna (ver sección 6. Contenido del envase e información adicional).
- su hijo desarrolló una reacción alérgica después de recibir una dosis de RotaTeq u otra vacuna frente a rotavirus.
- su hijo ha tenido previamente invaginación intestinal (una obstrucción intestinal en la que un segmento de intestino se introduce dentro de otro segmento).
- su hijo nació con una malformación del sistema gastrointestinal que podría predisponer a la invaginación intestinal.
- su hijo tiene cualquier enfermedad que reduzca su resistencia a la infección.
- su hijo tiene una infección grave con fiebre alta. Podría ser necesario posponer la vacunación hasta su recuperación. Una infección leve tal como un catarro no debería ser un problema, pero consulte primero con su médico.
- su hijo tiene diarrea o vómitos. Podría ser necesario posponer la vacunación hasta su recuperación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar RotaTeq, si su hijo:

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

- tiene contacto estrecho con alguna persona, tal como un miembro de la familia, que tiene un sistema inmune debilitado, por ejemplo, una persona con cáncer o que está tomando medicamentos que puedan debilitar el sistema inmune.
- tiene cualquier trastorno del sistema gastrointestinal.
- no ha estado aumentando de peso y creciendo como se esperaba.
- o la madre ha recibido algún medicamento durante el embarazo que debilita el sistema inmunitario.

Si tras la administración de RotaTeq su hijo padece dolor de estómago intenso, vómitos persistentes, sangre en las heces, abdomen inflamado y/o fiebre alta, contacte inmediatamente con un médico/profesional sanitario (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

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

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

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

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

Otros medicamentos y RotaTeq

RotaTeq se puede administrar al mismo tiempo que su hijo recibe otras vacunaciones normalmente recomendadas, tales como las vacunas frente a difteria, tétanos, pertussis (tos ferina), *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada u oral, hepatitis B, vacuna antineumocócica conjugada y vacuna frente a meningococo del grupo C conjugada.

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

Uso de RotaTeq con los alimentos y bebidas

No hay restricciones en el consumo de comida o bebida, incluyendo leche materna, ni antes ni después de la vacunación con RotaTeq.

RotaTeq contiene sacarosa

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

RotaTeq contiene sodio

Esta vacuna contiene 37,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis. Esto equivale al 1,88% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar RotaTeq

RotaTeq SE ADMINISTRA SÓLO POR VÍA ORAL.

Un médico o enfermera administrará las dosis recomendadas de RotaTeq a su hijo. La vacuna se administrará apretando cuidadosamente el tubo y administrando la vacuna dentro de la boca de su hijo. La vacuna puede administrarse independientemente de la comida, la bebida o la leche materna. En el

caso de que su hijo escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de la vacuna, se puede administrar una única dosis de reemplazo en la misma visita de vacunación.

Esta vacuna no se debe inyectar bajo ninguna circunstancia.

La primera dosis (2 ml) de RotaTeq se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad y se debe administrar antes de las 12 semanas de edad (unos 3 meses). RotaTeq se puede administrar a niños prematuros siempre que el embarazo haya durado al menos 25 semanas. Estos niños deben recibir la primera dosis de la vacuna entre las 6 y 12 semanas después del nacimiento.

Su hijo recibirá 3 dosis de RotaTeq administradas con al menos cuatro semanas de intervalo entre una y otra dosis. Es importante que su hijo reciba las 3 dosis de la vacuna para estar protegido frente a rotavirus. Es preferible que las tres dosis se administren antes de las 20-22 semanas de edad y como muy tarde las tres dosis se deben administrar antes de las 32 semanas de edad.

Cuando se administre RotaTeq a su hijo para la primera dosis, se recomienda continuar con RotaTeq (y no con otra vacuna frente a rotavirus) para completar el régimen de vacunación.

Si olvidó una toma de RotaTeq

Es importante que siga las instrucciones de su médico/profesional sanitario en cuanto a las visitas posteriores de su hijo para las dosis siguientes. Si olvida o no puede acudir a su cita en la fecha prevista, consulte a su médico/profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

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

Contacte inmediatamente con un médico/profesional sanitario si su hijo padece uno de los siguientes síntomas:

- Reacciones alérgicas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles), las cuales pueden ser graves (anafilaxis), y pueden incluir: inflamación alérgica que puede afectar a cara, labios, lengua o garganta.
- Broncoespasmo (raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 niños): Esto puede presentarse como silbidos, tos o dificultad para respirar.
- Dolor de estómago intenso, vómitos persistentes, sangre en las heces, abdomen inflamado y/o fiebre alta. Estos podrían ser síntomas de un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 niños), pero grave, llamado invaginación intestinal (una obstrucción intestinal en la que un segmento del intestino se pliega dentro de otro segmento).

Los siguientes efectos adversos notificados con el uso de RotaTeq fueron:

- Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 niños): fiebre, diarrea, vómitos
- Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 niños): infecciones del sistema respiratorio superior
- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 niños): dolores de estómago (consulte, además, en el párrafo anterior los signos del efecto adverso invaginación intestinal clasificado como muy raro), moqueo y dolor de garganta, infección de oídos, erupción, presencia de sangre en las heces

- Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 niños): urticaria
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): irritabilidad

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

Si desea más información sobre los efectos adversos de RotaTeq, consulte a su médico/profesional sanitario.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de RotaTeq

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

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de RotaTeq

Los principios activos de RotaTeq son 5 cepas reasortantes de rotavirus humano-bovinos:

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución oral

Esta vacuna está contenida en un tubo de dosis única y es un líquido transparente amarillo pálido que puede tener un tono rosado.

RotaTeq está disponible en envases de 1 y 10 tubos dosificados. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

MSD France
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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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




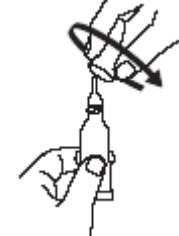

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2022.

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones

Para administrar la vacuna:	
	Rasgar la bolsa protectora y sacar el tubo dosificador.
	Retire el líquido de la punta dispensadora sosteniendo el tubo verticalmente y dando golpecitos en el tapón de media rosca.
	Abrir el tubo dosificador con 2 sencillos movimientos: <ol style="list-style-type: none">1. Perforar la punta dispensadora enroscando el tapón en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado.
	<ol style="list-style-type: none">2. Retirar el tapón girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
	Administrar la dosis vertiendo cuidadosamente el líquido en el interior de la boca del niño hacia la parte interior de la mejilla hasta que el tubo dosificador esté vacío. (Una gota residual puede quedar en la punta del tubo.)
	Desechar el tubo vacío y el tapón en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las exigencias locales.

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

Ver también sección 3. Cómo usar RotaTeq.