

## **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 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
G2	2,8 x 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
G3	2,2 x 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
G4	2,0 x 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
P1A[8]	2,3 x 10 <sup>6</sup> 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  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 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 A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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:** 08/2022.




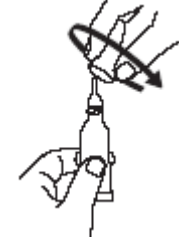

**Otras fuentes de información**

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"><li>1. Perforar la punta dispensadora enroscando el tapón <b>en el sentido de las agujas del reloj</b> hasta que esté apretado.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Retirar el tapón girándolo <b>en sentido contrario a las agujas del reloj</b>.</li></ol>
	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.**