B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
RotaTeq soluzione orale
Vaccino del rotavirus (vivo)

Legga attentamente questo foglio prima che il suo 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 suo 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. Cos'è RotaTeq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che al suo bambino venga somministrato RotaTeq
3. Come usare RotaTeq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RotaTeq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RotaTeq e a cosa serve

RotaTeq è un vaccino orale che aiuta a proteggere i neonati e i bambini piccoli dalle gastroenteriti (diarrea e vomito) causate dall'infezione da rotavirus e può essere somministrato ai neonati dalle 6 alle 32 settimane di vita (vedere paragrafo 3). Il vaccino contiene cinque tipi di rotavirus vivo. Quando ad un neonato 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 al suo bambino venga somministrato RotaTeq

Non usi RotaTeq se

- il suo bambino è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- il suo bambino ha sviluppato una reazione allergica a seguito della somministrazione di una dose di RotaTeq o di un altro vaccino anti rotavirus.
- il suo 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 suo bambino è nato con una malformazione del tratto gastrointestinale che potrebbe predisporre all'invaginazione intestinale.
- il suo bambino è affetto da una qualsiasi malattia che riduce la propria resistenza all'infezione.
- il suo 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 chieda prima consiglio al medico.
- il suo bambino ha diarrea o vomito. Potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino alla guarigione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rotateq se il suo 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 ad esempio una persona che ha il cancro o che sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha un qualsiasi disturbo del tratto gastrointestinale.
- non è aumentato in peso e non è cresciuto come atteso.
- o la madre ha assunto, durante la gravidanza, qualsiasi medicinale che indebolisca il sistema immunitario.

Dopo che il suo bambino ha ricevuto RotaTeq, contatti immediatamente il medico/l'operatore sanitario se il suo 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 suo 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 suo 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 suo 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 il medico ha diagnosticato al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima che il vaccino venga somministrato.

RotaTeq contiene sodio

Questo vaccino contiene 37,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose. Questo equivale a 1,88 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare RotaTeq

RotaTeq È SOLO PER USO ORALE.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 nati 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 suo bambino riceverà 3 dosi di RotaTeq, a distanza di almeno quattro settimane l'una dall'altra. È importante che il suo 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 suo bambino come prima dose, si raccomanda di completare con RotaTeq (e non con un altro vaccino del rotavirus) il ciclo di vaccinazione del suo bambino.

Se dimentica l'appuntamento per la somministrazione di RotaTeq

È importante che segua le istruzioni del medico/dell'operatore sanitario riguardo le successive sedute vaccinali del suo bambino per la somministrazione delle dosi rimanenti. Se dimentica di andare dal medico/dall'operatore sanitario al tempo stabilito, o non le è possibile andare, chieda a loro consiglio.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico/l'operatore sanitario se il suo 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 neonato 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 neonato 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 neonato su 10): febbre, diarrea, vomito
- Comune (può interessare fino a 1 neonato su 10): infezioni delle vie respiratorie superiori
- Non comune (può interessare fino a 1 neonato su 100): dolori addominali (vedere anche sopra per i segni dell'effetto indesiderato molto raro dell'invaginazione intestinale), naso che cola e mal di gola, infezione dell'orecchio, eruzione cutanea, presenza di sangue nelle feci
- Raro (può interessare fino a 1 neonato su 1.000): orticaria

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RotaTeq

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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	$2{,}2 \times 10^6$ Unità Infettive
G2	$2{,}8 \times 10^6$ Unità Infettive
G3	$2{,}2 \times 10^6$ Unità Infettive
G4	$2{,}0 \times 10^6$ Unità Infettive
P1A[8]	$2{,}3 \times 10^6$ Unità Infettive

Gli altri componenti 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi.

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
Tél/Tel: +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 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
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 France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
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 B.V.
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
inform_pt@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

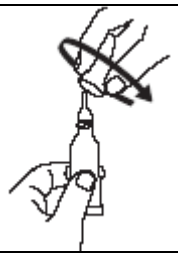
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 2 semplici movimenti: 1. Forare il beccuccio dispensatore avvitando il cappuccio in **senso orario** finché non si blocca.
	2. Rimuovere il cappuccio ruotandolo in **senso antiorario**.
	Somministrare la dose spremendo gentilmente il liquido nella bocca del neonato verso l'interno della guancia, finché il tubetto non si svuota del tutto (una goccia residua può rimanere nel beccuccio del tubetto).
	Gettare il tubetto vuoto ed il cappuccio negli appositi contenitori per rifiuti biologici in accordo alle normative locali.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Vedere anche paragrafo 3. Come usare RotaTeq.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).