Folheto informativo: Informação para o utilizador
RotaTeq solução oral
Vacina (viva) contra o Rotavírus

Leia com atenção todo este folheto antes do seu filho ser vacinado, 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.
- 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 RotaTeq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes do seu filho utilizar RotaTeq
3. Como utilizar RotaTeq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar RotaTeq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é RotaTeq e para que é utilizado

RotaTeq é uma vacina oral que ajuda a proteger os bebés e as crianças pequenas contra gastroenterites (diarreia e vómitos) provocadas pela infeção pelo rotavírus e que pode ser administrada a bebés a partir das 6 semanas até às 32 semanas de idade (ver secção 3). A vacina contém cinco tipos de estirpes vivas de rotavírus. Quando se administra a vacina a um bebé, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produz anticorpos contra os tipos mais comuns de rotavírus. Estes anticorpos ajudam a proteger contra as gastroenterites provocadas por estes tipos de rotavírus.

2. O que precisa de saber antes do seu filho utilizar RotaTeq

Não utilize RotaTeq se

- o seu filho é alérgico a qualquer dos componentes desta vacina (indicados na secção 6 Conteúdo da embalagem e outras informações).
- o seu filho desenvolveu uma reação alérgica após receber uma dose de RotaTeq ou de outra vacina contra o rotavírus.
- o seu filho teve anteriormente uma invaginação intestinal (uma obstrução intestinal na qual um segmento do intestino fica dobrado dentro de outro segmento).
- o seu filho nasceu com uma malformação do sistema gastrointestinal com predisposição para invaginação intestinal.
- o seu filho tem qualquer doença que reduz a sua resistência à infeção.
- o seu filho tem uma infeção grave com temperatura elevada. Poderá ser necessário adiar a vacinação até que recupere. Uma infeção ligeira, como é o caso de uma constipação, não deverá ser um problema, mas fale primeiro com o seu médico.
- o seu filho tem diarreia ou vómitos. Poderá ser necessário adiar a vacinação até que recupere.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar RotaTeq se o seu filho:
- recebeu uma transfusão de sangue ou imunoglobulinas nas últimas 6 semanas.
- está em contacto próximo com uma pessoa, como é o caso de um membro da família que vive na mesma casa, que tem um sistema imunitário enfraquecido, por exemplo, uma pessoa com cancro ou que está a tomar medicamentos que podem enfraquecer o sistema imunitário.
- tem qualquer perturbação do sistema gastrointestinal.

- não tem aumentado de peso ou crescido como seria de esperar.
- ou a mãe tomou algum medicamento durante a gravidez que enfraquece o sistema imunitário.

Após o seu filho ter recebido RotaTeq, contacte imediatamente um médico/profissional de saúde se o seu filho tiver dor de estômago intensa, vómitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre alta (ver também a secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Tal como habitualmente, por favor tenha o cuidado de lavar cuidadosamente as suas mãos após a mudança de fraldas sujas.

Tal como acontece com outras vacinas, RotaTeq poderá não proteger completamente todos os bebés que são vacinados, mesmo que tenham sido administradas as três doses.

Se o seu filho estiver já infetado com rotavírus mas não estiver ainda doente aquando da vacinação, RotaTeq pode não ser capaz de evitar a doença.

RotaTeq não protege contra a diarreia e os vómitos que não sejam provocados pelo rotavírus.

Outros medicamentos e RotaTeq

RotaTeq pode ser administrado ao mesmo tempo que o seu filho recebe outras vacinas normalmente recomendadas, como as vacinas contra a difteria, tétano, pertussis (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* de tipo b, poliomielite inativada ou oral, hepatite B, pneumocócicas conjugadas e meningocócicas conjugadas do serogrupo C.

Informe o seu médico ou farmacêutico se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (ou outras vacinas).

RotaTeq com alimentos e bebidas

Não existem restrições no que diz respeito ao consumo de alimentos ou líquidos, incluindo o leite materno, quer antes quer após a vacinação com RotaTeq.

RotaTeq contém sacarose

Se foi informado que o seu filho tem intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico/profissional de saúde antes da administração da vacina.

RotaTeq contém sódio

Esta vacina contém 37,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 1,88% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar RotaTeq

RotaTeq DESTINA-SE APENAS A ADMINISTRAÇÃO POR VIA ORAL.

As doses de RotaTeq recomendadas serão administradas ao seu filho por um médico ou enfermeiro. A vacina será administrada espremendo suavemente a bisnaga e colocando a vacina na boca do seu filho. A vacina pode ser administrada independentemente do consumo de alimentos, líquidos ou leite materno.
No caso do seu filho cuspir ou regurgitar (vomitar) a maior parte da dose da vacina, poderá ser administrada uma única dose de substituição na mesma sessão de vacinação.

Esta vacina não deve ser administrada por via injetável em nenhuma circunstância.

A primeira dose (2 ml) de RotaTeq pode ser dada a partir das 6 semanas de idade e deve ser administrada antes das 12 semanas de idade (cerca de 3 meses). RotaTeq pode ser administrado a bebés que nasceram prematuramente desde que a gravidez tenha sido pelo menos de 25 semanas. Estes bebés devem receber a primeira dose da vacina entre as 6 e 12 semanas após o nascimento.

O seu filho receberá 3 doses de RotaTeq, administradas com intervalos não inferiores a quatro semanas. É importante que o seu filho receba as 3 doses da vacina para proteção contra o rotavírus. É preferível que as três doses sejam administradas até às 20-22 semanas de idade e que as três doses sejam administradas, o mais tardar, até às 32 semanas de idade.

Quando o RotaTeq é administrado como a primeira dose da vacina, recomenda-se que o seu filho complete o ciclo de vacinação também com RotaTeq (e não com outra vacina contra o rotavírus).

Caso se esqueça de uma consulta para administração do RotaTeq

É importante que siga as instruções do seu médico/profissional de saúde, relativamente às consultas do seu filho para as doses de reforço. Caso se esqueça ou não possa ir à consulta do seu médico/profissional de saúde na data prevista, peça conselho ao seu médico/profissional de saúde.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Contacte imediatamente um médico/profissional de saúde se o seu filho tiver um dos seguintes sintomas:

- Reações alérgicas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) que podem ser graves (anafilaxia) e podem incluir: inchaço de origem alérgica que pode afetar a cara, lábios, língua ou garganta.

- Broncospasmo (raro, pode afetar até 1 em cada 1.000 bebés). Isto pode manifestar-se como pieira, tosse ou dificuldade em respirar.

- Dor de estômago intensa, vómitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ou febre alta. Estes podem ser sintomas de um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 bebés) mas grave, chamado invaginação intestinal (uma obstrução intestinal na qual um segmento do intestino fica dobrado dentro de outro segmento).

Os outros efeitos indesejáveis notificados com a utilização de RotaTeq foram os seguintes:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 bebés): febre, diarreia, vómitos

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 bebés): infeções do aparelho respiratório superior

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 bebés): dores de estômago (ver também acima sobre sinais de um efeito indesejável muito raro de invaginação intestinal), nariz com corrimento e dor de garganta, infeção nos ouvidos, erupções na pele, sangue nas fezes

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 bebés): urticária

- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): irritabilidade

Em bebés nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações, durante 2-3 dias após a vacinação.

Fale com o seu médico/profissional de saúde se desejar mais informações acerca dos efeitos indesejáveis do RotaTeq.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se o seu filho 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 RotaTeq

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Manter a bisnaga doseadora dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RotaTeq

As substâncias ativas no RotaTeq são 5 estirpes *reassortants* de rotavírus humano-bovino.

G1	2,2 x 10^6 Unidades Infecciosas
G2	2,8 x 10^6 Unidades Infecciosas
G3	2,2 x10^6 Unidades Infecciosas
G4	2,0 x 10^6 Unidades Infecciosas
P1A[8]	2,3 x 10^6 Unidades Infecciosas

Os outros componentes do RotaTeq são: sacarose, citrato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, hidróxido de sódio, polissorbato 80, meio de cultura (contendo sais inorgânicos, aminoácidos e vitaminas) e água purificada.

Qual o aspeto de RotaTeq e conteúdo da embalagem

Solução oral.

Esta vacina está contida numa bisnaga de dose unitária e apresenta-se sob a forma de um líquido transparente amarelo pálido que pode ter uma tonalidade rosa.

RotaTeq apresenta-se em embalagens de 1 e 10 bisnagas de dose unitária. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos.

Fabricante responsável pela libertação de lotes: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

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

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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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

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:

Instruções

Para administrar a vacina: