



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA CONTRA ROTAVIRUS
ROTARIX SUSPENSION ORAL P.B.1170

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la diarrea por rotavirus. Rotavirus, vivo atenuado.

Código ATC: J07BH01.

3.1. Farmacodinamia

Eficacia protectora de la formulación liofilizada: En los ensayos clínicos, se demostró la eficacia frente a la gastroenteritis producida por los genotipos más comunes de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8]. Además, se ha demostrado la eficacia frente a los genotipos poco comunes de rotavirus G8P [4] (gastroenteritis grave) y G12P [6] (cualquier forma de gastroenteritis). Estas cepas circulan actualmente por todo el mundo.

Los resultados obtenidos en los estudios realizados con la suspensión líquida de la vacuna contra el rotavirus, muestran que son comparable con la vacuna contra el rotavirus polvo liofilizado, en cuanto a su inmunogenicidad y seguridad.

3.2. Farmacocinética

No procede.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

4. INDICACIONES

Prevención de la gastroenteritis causada por Rotavirus.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

La primera dosis se debe administrar entre 6 y 14 semanas de edad y la segunda dosis entre 14 y 24 semanas de edad.

El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 4 semanas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se debe utilizar Rotarix en niños mayores de 24 semanas de edad.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Rotarix es sólo para uso oral.

Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida*: Apnea en lactantes prematuros de ≤ 28 semanas de gestación.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea,

Poco frecuentes: Dolor abdominal, flatulencia.

Muy raras: Invaginación intestinal¹.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Frecuencia no conocida*: Hematoquecia, gastroenteritis con eliminación del virus vacunal en niños con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Dermatitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Irritabilidad.

1. Invaginación intestinal: Los resultados de los estudios observacionales de seguridad realizados en varios países indican que las vacunas anti-rotavirus conllevan un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación. Se han observado hasta 6 casos adicionales por cada 100.000 lactantes en estos países respecto a la incidencia basal de 25 a 101 casos por cada 100.000 lactantes (menores de un año de edad) por año, respectivamente.

Se dispone de evidencia limitada de un menor incremento del riesgo tras la segunda dosis.

No está claro si, con periodos de seguimiento más prolongados, las vacunas antirrotavirus afectarían a la incidencia global de la invaginación intestinal.

*. Debido a que estos acontecimientos se notificaron espontáneamente, no es posible estimar su frecuencia de forma fiable.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Rotarix puede administrarse de forma concomitante con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacuna antidiftérica, antitetánica y antipertusis de célula completa (DTPw), vacuna antidiftérica, antitetánica y antipertusis acelular (DTPa), vacuna anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antineumocócica conjugada y vacuna antimeningocócica conjugada del serogrupo C. Los ensayos clínicos demuestran que no se ven afectados las respuestas inmunitarias ni los perfiles de seguridad de las vacunas administradas.

No hay que restringir la ingesta de alimentos o líquidos por parte del lactante, ni antes ni después de la vacunación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Esta vacuna no protege contra la gastroenteritis causada por otros patógenos diferentes al Rotavirus.

Se recomienda que la vacunación vaya precedida de una revisión de la historia clínica, en particular respecto a las contraindicaciones, y de una exploración física.

No hay datos sobre la seguridad y eficacia de Rotarix en lactantes con trastornos gastrointestinales o con retraso en el crecimiento. La administración de Rotarix debería ser considerada con precaución en estos niños cuando, en opinión de su médico, la no administración de la vacuna entrañe un riesgo mayor.

A modo de precaución, los profesionales sanitarios deben hacer un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, heces con sangre, sensación de repleción abdominal, y/o fiebre alta) puesto que los resultados de los estudios observacionales de seguridad indican un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación frente a rotavirus.

Se debe advertir a los padres/tutores que notifiquen inmediatamente estos síntomas al profesional sanitario.

No se espera que las infecciones asintomáticas y ligeramente sintomáticas producidas por el VIH afecten a la seguridad o a la eficacia de Rotarix. Un ensayo clínico realizado en un número limitado de niños VIH positivos asintomáticos o ligeramente sintomáticos, no mostró problemas de seguridad aparentes.

Se deben valorar cuidadosamente los potenciales beneficios y riesgos de la vacunación antes de la administración de Rotarix a niños que padecen o se piensa que pueden padecer una inmunodeficiencia.

Se sabe que el virus vacunal se excreta en heces después de la vacunación con un máximo de excreción alrededor del día 7. Se han detectado partículas del antígeno viral por ELISA en un 50% de las heces tras la primera dosis de la formulación liofilizada de Rotarix y en un 4% de las heces después de la segunda dosis. Cuando se analizaron estas heces respecto a la presencia de la cepa vacunal, sólo un 17% fueron positivas. En dos ensayos comparativos controlados, la eliminación de la cepa vacunal después de la vacunación con la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la observada después de la vacunación con la formulación liofilizada de Rotarix.

Se han observado casos de transmisión del virus vacunal excretado a contactos seronegativos de sujetos vacunados sin que se produzca ningún síntoma clínico.

Rotarix debe administrarse con precaución a individuos que sean contactos próximos de sujetos inmunodeficientes, tales como sujetos con enfermedades cancerosas, o que sufran algún tipo de inmunodeficiencia o que reciban tratamiento inmunosupresor.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Los contactos de niños recientemente vacunados deben cuidar su higiene personal (p.ej. lavarse las manos después de cambiar los pañales).

Puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Hasta tanto no se tengan datos sobre los resultados de eficacia clínica en la disminución de la gastroenteritis por Rotavirus en la administración concomitante con la vacuna Polio oral y se establezcan los correlatos inmunológicos de seroprotección, se recomienda la administración del producto dos semanas antes de la vacuna polio oral, con la finalidad de evitar la disminución de la respuesta inmunológica.

Bajo ninguna circunstancia se debe inyectar este producto.

No administrar en niños con enfermedad febril aguda, diarrea o vómitos.

No hay datos disponibles sobre el uso de Rotarix en profilaxis post-exposición.

Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.

Esta vacuna contiene sacarosa como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben usar este medicamento.

8.2. Embarazo

No aplica. Para uso exclusivo de menores de 24 semanas.

8.3. Lactancia

En base a la evidencia generada en ensayos clínicos, la lactancia materna no reduce la protección frente a la gastroenteritis por rotavirus conferida por Rotarix. Por tanto, puede continuarse la lactancia materna durante el periodo de vacunación.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplica. Para uso exclusivo de menores de 24 semanas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna de rotavirus.

Historia de invaginación intestinal.

Sujetos con malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal que podría predisponer a una invaginación intestinal.

No administrar en niños con antecedentes de enfermedad gastrointestinal no corregida.

Sujetos con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG).

Se debe posponer la administración de Rotarix en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Se debe posponer la administración de Rotarix en sujetos que padezcan diarrea o vómitos.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se han notificado algunos casos de sobredosis. En general, el perfil de acontecimientos adversos notificado en esos casos fue similar al observado tras la administración de la dosis recomendada de Rotarix.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2021