

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rotarix poudre et solvant pour suspension buvable

Vaccin rotavirus, vivant

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que votre enfant ne reçoive ce vaccin.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Rotarix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne reçoive Rotarix
3. Comment Rotarix est donné
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rotarix
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ROTARIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Rotarix est un vaccin viral, contenant le rotavirus humain, vivant, atténué qui aide à protéger votre enfant, à partir de l'âge de 6 semaines, contre les gastro-entérites (diarrhée et vomissements) dues à une infection à rotavirus.

L'infection à rotavirus est la cause la plus fréquente de diarrhées sévères chez les nourrissons et les jeunes enfants. Le rotavirus se transmet facilement par contact oro-fécal suite au contact avec les selles d'une personne infectée. La plupart des enfants avec une diarrhée à rotavirus guérissent spontanément. Cependant, certains enfants deviennent très malades avec des vomissements sévères, une diarrhée et une déshydratation pouvant mettre en jeu le pronostic vital et qui nécessite une hospitalisation.

Quand une personne est vaccinée, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) fabrique des anticorps contre les types les plus fréquents de rotavirus. Les anticorps protègent contre les maladies provoquées par ces types de rotavirus.

Comme tous les vaccins, Rotarix peut ne pas protéger toutes les personnes qui sont vaccinées contre les infections à rotavirus qu'il devrait prévenir.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOTRE ENFANT NE RECOIVE ROTARIX

Rotarix ne doit pas être donné :

- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique aux vaccins rotavirus ou à l'un des composants contenus dans Rotarix. Les substances actives et les autres composants de Rotarix sont mentionnés à la fin de cette notice. Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- si votre enfant a précédemment présenté une invagination intestinale (obstruction de l'intestin au cours de laquelle un segment de l'intestin se replie dans un autre segment).
- si votre enfant est né avec une malformation de l'intestin pouvant conduire à une invagination intestinale.
- si votre enfant a une maladie rare héréditaire, appelée ImmunoDéfiance Combinée Sévère (IDCS), qui affecte son système immunitaire.
- si votre enfant a une infection sévère avec une forte fièvre. Il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à la guérison complète. Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.
- si votre enfant a une diarrhée ou vomit. Il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à la guérison complète.

Faites attention avec Rotarix

Avant que votre enfant ne reçoive Rotarix, informez votre médecin/un professionnel de santé si il/elle :

- est en contact étroit avec une personne, tel qu'un membre du foyer, ayant un système immunitaire affaibli, par exemple une personne ayant un cancer ou prenant des médicaments qui peuvent affaiblir son système immunitaire.
- présente un quelconque trouble de l'appareil gastro-intestinal.
- n'a pas pris de poids ou grandi comme prévu.
- a une maladie ou prend un médicament diminuant sa résistance à une infection.

Après que votre enfant a reçu Rotarix, contactez immédiatement votre médecin/professionnel de santé si votre enfant présente des douleurs sévères de l'estomac, des vomissements persistants, du sang dans ses selles, un ventre ballonné et/ou une fièvre élevée.

Comme toujours, prenez soin de bien vous laver les mains après avoir changé les couches.

Utilisation d'autres vaccins

Veillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un autre vaccin.

Rotarix peut être administré en même temps que d'autres vaccins classiquement recommandés, tels que les vaccins diphtérique, tétanique, coquelucheux, *Haemophilus influenzae* type b, poliomyélitique oral ou inactivé, hépatite B ainsi que les vaccins conjugués pneumococcique et méningococcique du groupe C.

Aliments et boissons

Il n'y a aucune restriction à la consommation de nourriture ou de liquide, y compris le lait maternel, ni avant ni après la vaccination.

Allaitement

D'après les données issues des essais cliniques, l'allaitement ne réduit pas la protection contre les gastro-entérites à rotavirus, conférée par Rotarix. Ainsi, l'allaitement peut être poursuivi pendant le schéma de vaccination.

Informations importantes concernant certains composants de Rotarix

Si votre médecin vous a informé que l'enfant qui va être vacciné souffre d'une intolérance à certains sucres, veuillez le signaler à votre médecin avant que l'enfant ne reçoive ce vaccin.

3. COMMENT ROTARIX EST DONNE

Le médecin ou l'infirmière administrera la dose recommandée de Rotarix à votre enfant. Le vaccin (1 ml de liquide) sera donné par voie **orale**. Ce vaccin ne doit jamais être injecté.

Votre enfant recevra 2 doses de vaccin. Chaque dose sera administrée à une visite séparée avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les 2 doses. La première dose peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines. Les 2 doses de vaccin doivent être administrées avant l'âge de 24 semaines, bien qu'il soit préférable que ces 2 doses soient administrées avant l'âge de 16 semaines.

Rotarix peut être administré à des nourrissons nés prématurément selon le même schéma de vaccination, sous réserve que la grossesse ait duré au moins 27 semaines.

Au cas où votre enfant recrache ou régurgite la majeure partie de la dose administrée de vaccin, une dose unique de remplacement peut être donnée lors de la même consultation.

Quand Rotarix a été administré à votre enfant pour la 1^{ère} dose, il est recommandé que votre enfant reçoive Rotarix pour la seconde dose (et pas un autre vaccin rotavirus).

Il est important que vous suiviez les instructions de votre médecin ou infirmière pour la prochaine visite. Si vous oubliez de revenir chez le médecin à la date prévue, demandez conseil à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Rotarix peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables apparus au cours des essais cliniques sont les suivants :

- ♦ Fréquents (Ceux-ci peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10)
 - diarrhée
 - irritabilité
- ♦ Peu fréquents (Ceux-ci peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 100)
 - douleurs abdominales, flatulences
 - inflammation de la peau

Les effets indésirables qui ont été rapportés durant la commercialisation de Rotarix sont les suivants :

- Invagination intestinale (partie de l'intestin bloquée ou tordue). Les signes peuvent inclure une forte douleur de l'estomac, des vomissements persistants, du sang dans les selles, un ventre gonflé et/ou une forte fièvre.
- présence de sang dans les selles
- chez les nourrissons nés grands-prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.
- les enfants ayant une maladie rare héréditaire appelée ImmunoDéfiance Combinée Sévère (IDCS) peuvent avoir une inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastroentérite) et excréter le virus vaccinal dans leurs selles. Les signes de gastroentérite peuvent inclure des nausées, des vomissements, des crampes d'estomac ou des diarrhées.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si votre enfant présente des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ROTARIX

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Rotarix après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, le vaccin contenu dans l'applicateur pour administration **orale** doit être administré rapidement. Si le vaccin reconstitué n'est pas administré dans les 24 heures, il ne doit pas être utilisé.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Rotarix

- Les substances actives sont :
Rotavirus humain,
souche RIX4414 (vivante, atténuée)* ≥ 10^{6.0} DICC₅₀
*Produite sur cellules Vero
- Les autres composants de Rotarix sont :
Poudre : Saccharose, dextran, sorbitol, acides aminés, milieu Eagle modifié de Dulbecco (DMEM)
Solvant : Carbonate de calcium, gomme xanthane, eau stérile

A quoi ressemble Rotarix et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et solvant pour suspension **buvable**.

Rotarix est fourni sous la forme d'une poudre blanche dans un récipient monodose en verre et un applicateur pour administration **orale** séparé contenant le solvant qui se présente sous forme d'un surnageant incolore et un dépôt blanc sédimentant lentement. Un dispositif de transfert permettant de faciliter le transfert du solvant dans le récipient en verre contenant la poudre est également fourni afin de mélanger les différents composants du vaccin.

Les 2 composants doivent être mélangés ensemble avant que votre enfant ne reçoive le vaccin. Le vaccin reconstitué apparaît comme un liquide plus trouble que le solvant seul.

Rotarix est disponible en boîte de 1, 5, 10 ou 25.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel : + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel : + 420 2 22 00 11 11
czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf : + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel : + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel : +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ : + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel : + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél : + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel : + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími : +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel : + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ : + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel : + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel : +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel : + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel. : + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel : + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel : + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf : + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel : + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel. : + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa,
Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel : + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel : +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel : + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel : + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel : + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel : + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel : + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Avant reconstitution :

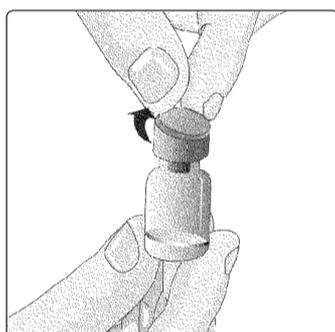
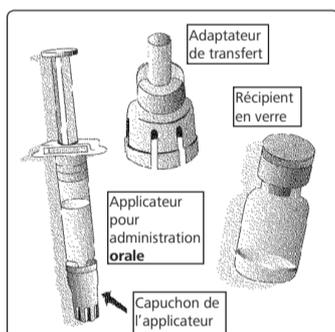
Un dépôt blanc et un surnageant limpide sont observés lors de la conservation de l'applicateur pour administration **orale** contenant le solvant. Le solvant doit être inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique avant la reconstitution.

Après reconstitution :

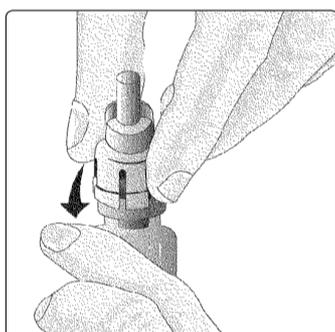
Le vaccin reconstitué est légèrement plus trouble que le solvant et d'aspect blanc laiteux.

Le vaccin reconstitué doit également être inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique avant administration. En cas de non-conformité, jetez le vaccin. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

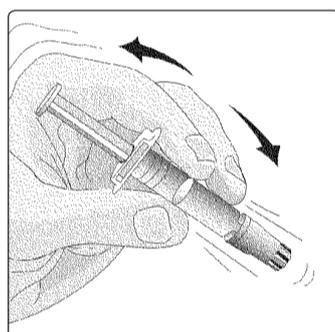
Instructions pour la reconstitution et l'administration du vaccin :



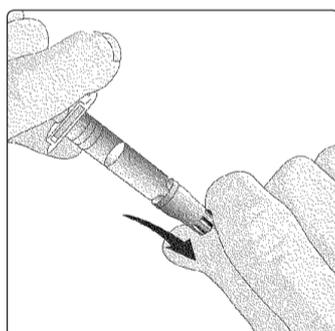
1. Retirez le bouchon plastique du récipient en verre contenant la poudre.



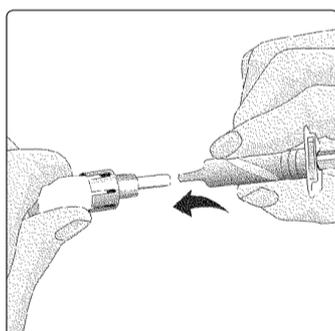
2. Fixez l'adaptateur de transfert sur le récipient en verre en le poussant vers le bas jusqu'à ce qu'il soit placé correctement et de façon sûre.



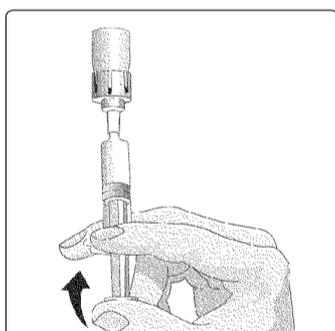
3. Agitez vigoureusement l'applicateur pour administration **orale** contenant le solvant. La suspension agitée apparaîtra comme un liquide trouble avec un dépôt blanc sédimentant lentement.



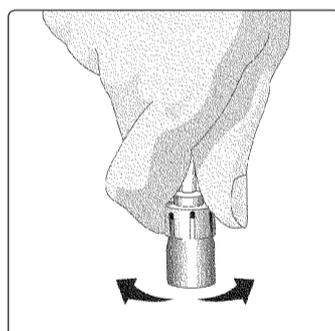
4. Retirez le capuchon protecteur de l'applicateur pour administration **orale**.



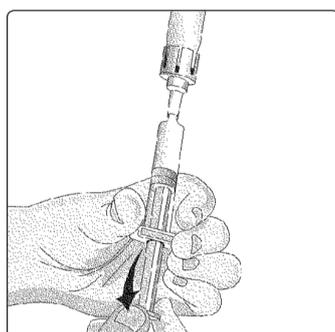
5. Connectez l'applicateur pour administration **orale** sur l'adaptateur de transfert en le poussant fermement sur le dispositif.



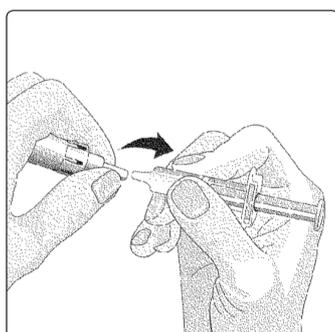
6. Transférez le contenu de l'applicateur pour administration **orale** dans le récipient en verre contenant la poudre.



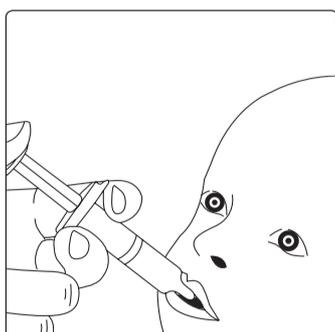
7. Avec l'applicateur pour administration **orale** encore attaché, secouez le récipient en verre et examinez-le jusqu'à obtenir une suspension complète de la poudre. Le vaccin reconstitué apparaîtra plus trouble que le solvant seul. Cette apparence est normale.



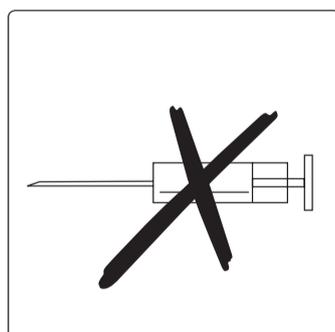
8. Récupérez la totalité du mélange avec l'applicateur pour administration **orale**.



9. Retirez l'applicateur pour administration **orale** de l'adaptateur de transfert.



10. Ce vaccin est destiné à une **administration orale uniquement**. L'enfant doit être assis en position inclinée. Administrez **oralement** tout le contenu de l'applicateur pour administration **orale** (en administrant le contenu complet de l'applicateur pour administration **orale** à l'intérieur de la joue).



11. **Ne pas injecter.**

Si le vaccin reconstitué doit être conservé temporairement avant l'administration, remplacez le capuchon d'embout protecteur sur l'applicateur pour administration **orale**. L'applicateur pour administration **orale** contenant le vaccin reconstitué doit être agité doucement avant de l'administrer par voie **orale**. **Ne pas injecter.**