

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RotaTeq, solution buvable
Vaccin Rotavirus, vivant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

type de Rotavirus* G1	au minimum $2,2 \times 10^6$ UI ^{1,2}
type de Rotavirus* G2	au minimum $2,8 \times 10^6$ UI ^{1,2}
type de Rotavirus* G3	au minimum $2,2 \times 10^6$ UI ^{1,2}
type de Rotavirus* G4	au minimum $2,0 \times 10^6$ UI ^{1,2}
type de Rotavirus* P1A[8]	au minimum $2,3 \times 10^6$ UI ^{1,2}

* rotavirus réassortants humain-bovin (vivant), produits sur cellules Vero

¹ Unités Infectieuses

² Limite inférieure de l'intervalle de confiance (p = 0,95)

Excipient:

Ce vaccin contient 1080 mg de saccharose (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Liquide clair, jaune pâle, pouvant avoir une teinte rosée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

RotaTeq est indiqué pour l'immunisation active des nourrissons de l'âge de 6 semaines à 32 semaines pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1).

RotaTeq doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

De la naissance à 6 semaines

RotaTeq n'est pas indiqué dans cette tranche d'âge

La tolérance et l'efficacité de RotaTeq chez des sujets âgés de moins de 6 semaines n'ont pas été évaluées.

De 6 à 32 semaines

Le schéma de vaccination est en 3 doses.

La première dose peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines et au plus tard à l'âge de 12 semaines.

RotaTeq peut être administré à des nourrissons nés prématurés, à condition que la durée de la grossesse soit de 25 semaines au moins. Ces nourrissons doivent recevoir la première dose de RotaTeq au moins 6 semaines après leur naissance. Voir rubriques 4.4 et 5.1.

L'intervalle entre chaque dose doit être d'au moins 4 semaines.

Il est préférable que le schéma de vaccination en 3 doses soit terminé à l'âge de 20-22 semaines. Si nécessaire, la troisième (dernière) dose peut être faite jusqu'à l'âge de 32 semaines (voir rubrique 5.1). Il n'existe pas de données sur l'interchangeabilité de RotaTeq avec un autre vaccin rotavirus. Il est recommandé que les enfants qui ont reçu une première dose de RotaTeq continuent de recevoir ce même vaccin pour les doses suivantes.

Si une dose incomplète a été avalée de façon certaine ou fortement probable, (par exemple si le nourrisson recrache ou régurgite le vaccin), une dose unique de remplacement peut être donnée lors de la même consultation, cependant cette pratique n'a pas été étudiée dans des essais cliniques. Si l'incident se reproduit, une dose additionnelle ne doit pas être donnée.

Il n'est pas recommandé d'administrer de dose supplémentaire après avoir terminé le schéma de vaccination en 3 doses (voir en rubriques 4.4 et 5.1 les informations disponibles sur la durée de la protection).

De 33 semaines à 18 ans

RotaTeq n'est pas indiqué dans cette tranche d'âge.

Mode d'administration

RotaTeq est utilisé en administration orale uniquement.

RotaTeq NE DOIT JAMAIS ETRE INJECTE.

RotaTeq peut être administré sans précaution particulière vis à vis de la nourriture, des liquides ou du lait maternel.

Voir rubrique 6.6 pour les instructions d'administration.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Hypersensibilité suite à une précédente administration de vaccin rotavirus.

Antécédent d'invagination intestinale.

Nourrissons ayant une malformation congénitale de l'appareil gastro-intestinal pouvant prédisposer à une invagination intestinale.

Nourrissons ayant une immunodépression connue ou suspectée (voir rubrique 4.4 et 4.8).

L'administration de RotaTeq doit être différée chez les nourrissons ayant une maladie fébrile sévère aiguë grave. Une infection bénigne n'est pas une contre-indication à la vaccination.

L'administration de RotaTeq doit être différée chez les sujets présentant une diarrhée aiguë ou des vomissements.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il n'existe pas de données de tolérance ou d'efficacité issues des essais cliniques sur l'administration de RotaTeq à des nourrissons immunodéprimés, des nourrissons infectés par le VIH ou des

nourrissons qui ont reçu une transfusion sanguine ou des immunoglobulines dans les 42 jours précédant l'administration de RotaTeq. Une infection asymptomatique par le VIH ne devrait pas affecter la tolérance ou l'efficacité de RotaTeq. Cependant, en l'absence de données suffisantes, l'administration de RotaTeq à des nourrissons ayant une infection asymptomatique par le VIH n'est pas recommandée.

Des cas de gastro-entérites associés au virus vaccinal ont été rapportés après la mise sur le marché chez des nourrissons présentant un déficit immunitaire combiné sévère (DICS, voir rubrique 4.3).

Au cours des études cliniques, RotaTeq a été éliminé dans les selles de 8,9 % des nourrissons vaccinés, presque exclusivement dans la semaine suivant la première dose et chez un seul nourrisson (0,3 %) après la troisième dose.

Le pic d'élimination est observé dans les 7 jours suivant l'administration de la dose. La transmission de souches virales vaccinales à des sujets contacts non-vaccinés a été observée après mise sur le marché. RotaTeq devra être administré avec précaution chez les sujets en contact étroit avec des patients immunodéprimés (sujets présentant une pathologie maligne ou tout type d'immunodépression, sujets recevant une thérapie immunosuppressive). De plus, les personnes s'occupant d'enfants récemment vaccinés doivent soigneusement observer des règles d'hygiène, en particulier lors de contacts avec des selles.

Dans une étude clinique, RotaTeq a été administré à environ 1 000 nourrissons prématurés, nés après une grossesse de 25 à 36 semaines. La première dose a été administrée 6 semaines après la naissance. La tolérance et l'efficacité de RotaTeq ont été comparables entre ce sous-groupe de nourrissons et la population de nourrissons nés à terme. Toutefois, parmi ces environ 1 000 enfants, 19 sont nés après une grossesse comprise entre 25 et 28 semaines, 55 sont nés après une grossesse comprise entre 29 et 31 semaines, les autres nourrissons étant nés après une grossesse comprise entre 32 et 36 semaines. Voir rubriques 4.2 et 5.1.

Il n'a pas été observé d'augmentation du risque d'invagination intestinale dans les études cliniques après l'administration de RotaTeq comparativement au placebo. Cependant, une faible augmentation du risque d'invagination intestinale dans la période des 31 jours, principalement dans les 7 jours suivant l'administration de la première dose de RotaTeq, ne peut pas être exclue. Ainsi, par précaution, les professionnels de santé doivent surveiller tout symptôme évoquant une invagination intestinale (douleur abdominale sévère, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou forte fièvre). Il doit être recommandé aux parents ou tuteurs de signaler immédiatement de tels symptômes.

La tolérance et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les nourrissons présentant une maladie évolutive du système gastro-intestinal (incluant une diarrhée chronique) ou un retard de croissance. L'administration de RotaTeq doit être envisagée avec précaution chez ces nourrissons quand, selon l'avis du médecin, ne pas vacciner entraîne un plus grand risque.

Le niveau de protection conféré par RotaTeq est basé sur l'administration d'un schéma de vaccination en 3 doses. Comme avec d'autres vaccins, la vaccination avec RotaTeq peut ne pas protéger complètement tous les sujets. RotaTeq ne protège pas contre les gastro-entérites dues à des agents pathogènes autres que le rotavirus.

Des essais cliniques d'efficacité contre les gastro-entérites à rotavirus ont été réalisés en Europe, aux États-Unis, en Amérique Latine et en Asie. Lors de ces essais, G1P[8] était le génotype de rotavirus qui a le plus communément circulé, tandis que les génotypes de rotavirus G2P[4], G3P[8], G4P[8] et G9P[8] étaient moins souvent identifiés. L'étendue de la protection que RotaTeq peut conférer contre d'autres génotypes de rotavirus et dans d'autres populations n'est pas connue.

L'utilisation de RotaTeq en prophylaxie après exposition au rotavirus n'a pas été étudiée.

RotaTeq contient du saccharose. Les patients qui présentent des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, une malabsorption du glucose-galactose ou une insuffisance en saccharase-isomaltase ne doivent pas recevoir ce vaccin (voir rubrique 2).

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturation respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

RotaTeq NE DOIT ETRE EN AUCUN CAS INJECTE.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La co-administration de RotaTeq avec des vaccins contenant un ou plusieurs des antigènes suivants à l'âge d'environ 2, 4 et 6 mois a démontré que les réponses immunitaires et les profils de tolérance des vaccins administrés n'étaient pas modifiés :

- Vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux acellulaire (DTCa)
- Vaccin conjugué *Haemophilus influenzae* type b (Hib)
- Vaccin poliomyélitique inactivé (IPV)
- Vaccin de l'hépatite B (HBV)
- Vaccin pneumococcique conjugué (VPC).

La co-administration de RotaTeq avec le vaccin DTCa-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) à l'âge d'environ 2, 3 et 4 mois a démontré que les réponses immunitaires et les profils de tolérance des vaccins co-administrés n'étaient pas modifiés comparés à des administrations séparées.

La co-administration de RotaTeq avec un vaccin méningococcique conjugué du groupe C (MenCC, le vaccin étudié était un vaccin conjugué à l'anatoxine tétanique) à l'âge de 3 et 5 mois (et principalement en même temps que le vaccin DTCa-IPV-Hib), suivie par une troisième dose de RotaTeq à l'âge de 6 mois environ, a démontré que les réponses immunitaires de RotaTeq et MenCC n'étaient pas modifiées. La co-administration a montré un profil de tolérance acceptable.

L'administration simultanée de RotaTeq et du vaccin poliomyélitique oral (OPV) n'a pas modifié la réponse immunitaire contre les antigènes poliovirus. Bien que l'administration simultanée du vaccin OPV ait légèrement diminué la réponse immunitaire du vaccin rotavirus, il n'y a actuellement aucune preuve démontrant que la protection clinique contre les gastro-entérites sévères à rotavirus serait modifiée. La réponse immunitaire de RotaTeq n'était pas modifiée lorsque le vaccin OPV était administré deux semaines après le vaccin RotaTeq.

Par conséquent, RotaTeq peut être administré simultanément avec les vaccins monovalent ou combinés du nourrisson contenant un ou plusieurs des antigènes suivants : DTCa, Hib, IPV ou OPV, HBV, PCV et MenCC.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

RotaTeq est destiné uniquement au nourrisson. Ainsi, les données sur l'utilisation du vaccin chez la femme enceinte ou qui allaite ne sont pas disponibles et des études de fécondité ou de reproduction chez l'animal n'ont pas été réalisées.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

Les événements indésirables ont été étudiés dans un sous-groupe de nourrissons (n=6 130 recevant RotaTeq et 5 560 recevant un placebo) issus de 3 études cliniques contrôlées contre placebo. Les événements indésirables apparus dans les 42 jours suivant la vaccination avec RotaTeq, avec ou sans administration concomitante d'autres vaccins pédiatriques, ont été évalués. Au total, 47 % des nourrissons recevant RotaTeq ont présenté un effet indésirable comparé à 45,8 % des nourrissons recevant le placebo. Les effets indésirables les plus communément rapportés, qui sont survenus plus fréquemment avec le vaccin qu'avec le placebo, étaient fièvre (20,9 %), diarrhée (17,6 %) et vomissement (10,1 %).

Les effets indésirables graves ont été évalués chez tous les participants des 3 études cliniques (36 150 recevant RotaTeq et 35 536 recevant le placebo) jusqu'à 42 jours après chaque dose. Leur fréquence totale a été de 0,1 % pour les nourrissons recevant RotaTeq et 0,2 % pour les nourrissons recevant le placebo.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans le groupe des vaccinés sont listés ci-dessous, par système classe-organe et fréquence. Sur la base de données issues de 3 essais cliniques au cours desquels 6 130 nourrissons ont reçu RotaTeq et 5 560 ont reçu le placebo, les effets indésirables listés ci-dessous sont survenus chez les nourrissons ayant reçu RotaTeq avec une augmentation de l'incidence entre 0,2 % et 2,5 % par rapport aux nourrissons ayant reçu le placebo.

Les événements indésirables identifiés lors de l'expérience après commercialisation (y compris les notifications spontanées) sont notés en italique.

Les fréquences sont rapportées comme :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Effets indésirables suivant l'administration de RotaTeq dans les essais cliniques et rapportés après commercialisation		
Systèmes classe-organe	Fréquence	Événement/effet indésirable
Infections et infestations	Fréquent	Infection respiratoire haute
	Peu fréquent	Rhinopharyngite, otite moyenne
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Diarrhées, vomissements
	Peu fréquent	<i>Rectorragie</i> [†] , douleur abdominale haute
	Rare	<i>Invagination intestinale</i> ^{†*}
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Eruption
	Rare	<i>Urticatoire</i> [†]
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Fièvre

[†] Cet effet indésirable a été identifié lors de la surveillance après commercialisation

La catégorie de fréquence a été estimée à partir des données des essais cliniques.

*Voir rubrique 4.4.

c. Description d'effets indésirables sélectionnés

5 cas de la maladie de Kawasaki ont été rapportés sur 36 150 nourrissons ayant reçu le vaccin (<0.1%) et 1 cas sur 35 536 nourrissons ayant reçu le placebo (<0.1%) donnant un risque relatif (RR) de 4,9 [IC 95%, 0,6 - 239,1] (non statistiquement significatif).

Aucun risque accru de maladie de Kawasaki n'a été observé chez les nourrissons ayant reçu RotaTeq lors d'une large étude observationnelle de surveillance de la tolérance après mise sur le marché (voir la rubrique 5.1).

Invagination intestinale

Le risque de survenue d'invaginations intestinales chez les nourrissons a été évalué dans une étude contrôlée contre placebo. Dans la période combinée de 42 jours suivant l'administration de chaque dose, il y a eu 6 cas d'invagination intestinale chez les 34 837 nourrissons recevant RotaTeq comparé à 5 cas chez les 34 788 nourrissons recevant le placebo. L'intervalle de confiance à 95 % du risque relatif était de 0,4 à 6,4. Il n'y a eu aucun regroupement de cas parmi les nourrissons recevant RotaTeq à quelque moment ou pour quelque dose que ce soit.

Aucun risque accru d'invagination intestinale n'a été observé chez les nourrissons ayant reçu RotaTeq lors d'une large étude observationnelle de surveillance de la tolérance après mise sur le marché (voir la rubrique 5.1).

d. Autres populations particulières

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4).

Des gastro-entérites avec élimination dans les selles de virus vaccinal chez des nourrissons présentant un déficit immunitaire combiné sévère (DICS) ont été rapportées après commercialisation.

4.9 Surdosage

Des cas d'administrations de doses de RotaTeq supérieures à celles recommandées ont été rapportés. En général, le profil de tolérance rapporté dans ces cas de surdosage était comparable à celui observé après l'administration des doses usuelles de RotaTeq.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **vaccins viraux**

Code ATC : **J07BH02**

Efficacité

Dans les études cliniques, l'efficacité a été démontrée contre les gastro-entérites dues à des rotavirus de génotype G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] et G9P[8].

L'efficacité de RotaTeq a été évaluée de deux façons différentes dans une étude clinique contrôlée contre placebo « Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST) ».

1. Dans un groupe de 5 673 nourrissons vaccinés (2 834 dans le groupe vaccin) l'efficacité a été mesurée comme une réduction de l'incidence des gastro-entérites à rotavirus (RV) dues aux génotypes inclus dans le vaccin (G1-G4) et apparaissant au moins 14 jours après la troisième dose de vaccin, pendant toute la première saison épidémique suivant la vaccination.
2. Dans un groupe de 68 038 nourrissons vaccinés (34 035 dans le groupe vaccin) l'efficacité protectrice a été mesurée comme une réduction du taux des hospitalisations et des admissions en service d'urgence pour gastro-entérites à RV à partir de 14 jours après la troisième dose.

Les résultats de ces analyses sont présentés dans le tableau suivant.

Réduction de l'incidence des gastro-entérites à RV pendant toute une saison épidémique suivant la vaccination (RotaTeq n=2 834) % [IC 95 %]						
Efficacité toutes sévérités confondues par génotypes de rotavirus						
Maladie grave* (G1-G4)	Tout type de gravité (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9

98.0 % [88,3 ; 100,0]†	74.0 % [66,8 ; 79,9]†	74.9 % [67,3 ; 80,9]†	63.4 % [2,6 ; 88,2]†	82.7 % [< 0 ; 99,6]	48.1 % [< 0 ; 91,6]	65.4 % [< 0 ; 99,3]
---------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

* Gravité définie par un score > 16/24 utilisant une échelle, validée cliniquement, fondée sur l'intensité et la durée des symptômes (fièvre, vomissement, diarrhée et modifications du comportement)

† Statistiquement significatif

Réduction des hospitalisations/admissions en service d'urgence pour gastro-entérites à RV jusqu'à 2 ans après la vaccination (RotaTeq n=34 035) % [IC 95 %]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94.5 % [91,2 ; 96,6]†	95.1 % [91,6 ; 97,1]†	87.6 % [< 0 ; 98,5]	93.4 % [49,4 ; 99,1]†	89.1 % [52,0 ; 97,5]†	100 % [69,6 ; 100]†

† Statistiquement significatif

La réduction de l'incidence des gastro-entérites à RV dues à G1-G4 lors de la deuxième saison de rotavirus après vaccination était de 88.0 % [IC 95 %, 49, 4 - 98,7] pour les maladies graves et de 62,6% [IC 95% 44,3 ; 75,4] pour les maladies de quelque gravité que ce soit.

L'efficacité observée contre les rotavirus G2P[4], G3P[8], G4P[8] et G9P[8] est fondée sur un moins grand nombre de cas que pour G1. L'efficacité observée contre G2P[4] est plus probablement attribuée au composant G2 du vaccin.

Lors d'une analyse combinée post-hoc de l'étude REST et d'une autre étude de phase III, l'efficacité du vaccin dans la prévention des gastroentérites à RV de types G1, G2, G3 et G4 (toutes sévérités confondues) était de 61,5% [IC 95% :14,2 ; 84,2] chez les nourrissons qui, au moment de la troisième dose, étaient âgés de plus de 26 semaines (> 26) à 32 semaines incluses (≤32).

Une extension de l'étude REST a été conduite en Finlande. Cette « Finnish Extension Study (FES) » comprenait un sous groupe de 20 736 nourrissons qui avaient été inclus précédemment dans REST. Ces nourrissons ont été suivis jusqu'à 3 ans suivant la vaccination dans FES.

Dans l'étude REST 403 hospitalisations ou visites aux urgences (20 dans le groupe vaccin et 383 dans le groupe placebo) associées à des gastro-entérites à rotavirus de type G1-G4 et G9 dans la population per protocole ont été rapportées. Les données complémentaires de FES ont permis d'augmenter ce nombre de 136 hospitalisations ou visites aux urgences supplémentaires, dont 9 dans le groupe vaccin et 127 dans le groupe placebo. Au total, 31 % et 25 % des hospitalisations ou visites aux urgences des groupes respectifs proviennent de FES.

Dans les données combinées de REST et de FES, la réduction jusqu'à 3 ans suivant la vaccination du taux des hospitalisations et des admissions en service d'urgence pour gastro-entérites à RV était de 94,4 % [IC 95 %: 91,6 ; 96,2] pour les génotypes G1-G4, 95,5 % [IC 95 %: 92,8 ; 97,2] pour le génotype G1, 81,9 % [IC 95 %: 16,1 ; 98,0] pour le génotype G2, 89,0 % [IC 95 %: 53,3 ; 98,7] pour le génotype G3, 83,4 % [IC 95 %: 51,2 ; 95,8] pour le génotype G4, et 94,2 % [IC 95: % 62,2 ; 99,9] pour le génotype G9. Lors de la troisième année, il n'y a pas eu d'hospitalisations ou de visites aux urgences pour cause de gastro-entérite à RV dans le groupe vaccin (n=3 112) et un cas (non-typable) dans le groupe placebo (n=3 126).

Le schéma de vaccination en 3 doses de RotaTeq doit être administré dans sa totalité (Voir rubriques 4.2) pour acquérir le niveau et la durée de protection contre les gastro-entérites à rotavirus qui ont été observé lors des études cliniques. Néanmoins, des analyses post hoc indiquent que RotaTeq permet d'acquérir un certain niveau de réduction du nombre de cas gastro-entérites à rotavirus ayant une sévérité nécessitant une hospitalisation ou une admission en service d'urgence avant d'avoir reçu l'ensemble des 3 doses (environ 14 jours après l'administration de la première dose et au delà).

Efficacité chez les nourrissons prématurés

Dans REST, RotaTeq a été administré à environ 1 000 nourrissons, nés après une grossesse de 25 à 36 semaines. L'efficacité était comparable entre ce sous-groupe de nourrissons et la population de nourrissons nés à terme.

Etude observationnelle de surveillance de la tolérance après mise sur le marché

Dans une large étude observationnelle prospective après mise sur le marché, les risques d'invagination intestinale ou de maladie de Kawasaki ont été analysés chez 85 150 nourrissons ayant reçu une ou plusieurs doses de RotaTeq (17 433 personnes-années de suivi).

Pendant la période de suivi de 0 à 30 jours après la vaccination, il n'y avait pas de différence statistiquement significative des taux d'invagination intestinale ou de maladie de Kawasaki par rapport aux taux attendus en l'absence de vaccination. De plus, il n'y avait pas d'augmentation statistiquement significative de ces événements indésirables pendant la période de suivi de 0 à 30 jours comparativement à un groupe contrôle de nourrissons ayant reçu DTCa, mais pas RotaTeq (n=62 617, 12 339 personnes-années de suivi). Pour les invaginations intestinales, il y avait 6 cas confirmés chez les nourrissons vaccinés avec RotaTeq et 5 cas chez les nourrissons du groupe contrôle vaccinés avec DTCa (risque relatif = 0,8 ; 95 % CI : 0,22-3,52). Pour la maladie de Kawasaki, il y avait un cas confirmé identifié chez les nourrissons vaccinés avec RotaTeq et un cas confirmé chez ceux du groupe contrôle vaccinés avec DTCa (risque relatif = 0,7 ; 95 % CI : 0,01-55,56). Aucune préoccupation particulière de tolérance n'a été identifiée dans les analyses de la tolérance générale.

Données d'efficacité sur le terrain

Dans une étude observationnelle après mise sur le marché aux Etats-Unis, l'efficacité sur le terrain de RotaTeq dans la prévention des hospitalisations, des admissions dans les services d'urgence et des consultations médicales ambulatoires pour gastro-entérites à RV a été évaluée en utilisant une importante base de données nationale. Dans cette étude, l'évaluation a été faite à partir des déclarations, sans inclusion active ou suivi des enfants; aucune donnée n'a été directement recueillie auprès des parents ou des nourrissons. Les cas de gastro-entérites à RV ont été identifiés à l'aide d'un code diagnostique spécifique du rotavirus. Au total 33 140 nourrissons ont été vaccinés avec 3 doses de RotaTeq et 26 167 nourrissons dans un groupe de comparaison contemporain ont reçu DTCa, mais pas RotaTeq. La surveillance a été effectuée après 2 saisons de rotavirus et a commencé 14 jours après l'administration de la troisième dose dans les deux groupes ou après le début de chaque saison, et le suivi a été planifié jusqu'à la fin de chaque saison.

L'efficacité sur le terrain du vaccin contre les gastro-entérites à RV était de 100 % [IC 95 % : 87-100] pour des hospitalisations et admissions dans les services d'urgence et de 96 % [IC 95 % : 76-100] pour des consultations médicales ambulatoires. L'efficacité du vaccin (pour hospitalisations et admissions dans les services d'urgence) contre les gastro-entérites de toute cause (rotavirus et autres causes) était de 59 % [IC 95 % : 47-68].

Dans une étude observationnelle conduite dans le nord-ouest de la France chez des enfants de moins de 2 ans, 4 684 enfants au total ont reçu au moins une dose de RotaTeq et la couverture pour un schéma vaccinal complet en trois doses a atteint 47,1 %. Tous les enfants se présentant au service médical régional avec des symptômes évoquant une gastro-entérite ont été inclus et les selles ont été recueillies pour l'identification du rotavirus. Un enfant a été hospitalisé pour gastro-entérite à RV confirmée parmi les 1 895 enfants vaccinés avec le schéma complet comparativement à 47 enfants non vaccinés hospitalisés pour gastro-entérite à RV confirmée parmi les 2 102 enfants de la même tranche d'âge. L'évaluation non ajustée de l'efficacité sur le terrain de RotaTeq dans la prévention des hospitalisations pour gastro-entérites à RV parmi les enfants de moins de 2 ans était de 98 % [IC 95 % : 83-100].

Immunogénicité

Le mécanisme immunologique selon lequel RotaTeq protège contre les gastro-entérites à rotavirus n'est pas complètement compris. Aucun corrélat immunologique de protection n'a encore été identifié pour les vaccins à rotavirus. Dans les études de phase III, entre 92,5 % et 100 % des nourrissons ont montré une augmentation significative d'IgA sérique anti-rotavirus, après l'administration de 3 doses de RotaTeq. Le vaccin induit une réponse immune contre les 5 protéines de rotavirus humains

exprimées sur les réassortants (G1, G2, G3, G4 et P[8]) (avec apparition d'anticorps sériques neutralisants).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Une étude de toxicité orale à dose unique et à dose répétée chez la souris n'a pas révélé de risque particulier pour l'homme. La dose administrée à la souris était approximativement de $2,79 \times 10^8$ unités infectieuses par kg (environ 14 fois la dose prévue pour le nourrisson).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose
Citrates de sodium
Phosphate monosodique monohydraté,
Hydroxyde de sodium
Polysorbate 80
Milieu de culture (contenant des sels inorganiques, des acides aminés et des vitamines)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans

RotaTeq doit être administré rapidement après avoir été sorti du réfrigérateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).
Maintenir le tube unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

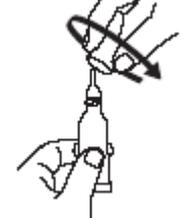
2 ml de solution en tube unidose souple (PEBD), avec un capuchon (PEHD) dans un sachet protecteur - boîte de 1 ou 10 tube(s) unidose(s) souple(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être administré oralement sans être mélangé avec d'autres vaccins ou solutions. Ne pas diluer.

Pour administrer le vaccin:

	<p>Ouvrir le sachet protecteur et retirer le tube unidose.</p>
	<p>Faire descendre le liquide du goulot du tube en tenant le tube verticalement et en tapotant sur le bouchon.</p>
	<p>Ouvrir le tube unidose en 2 mouvements simples:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Percer le goulot du tube en vissant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.
	<p>Placer l'embout dans la bouche contre l'intérieur de la joue du nourrisson. Administrer la dose en pressant délicatement le tube jusqu'à ce que celui-ci soit complètement vide. (Une goutte résiduelle peut rester dans le goulot.)</p>
	<p>Jeter le tube vide et le bouchon dans des conteneurs biologiques prévus à cet effet selon les recommandations locales.</p>

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Pasteur MSD, SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 LYON
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/06/348/001
EU/1/06/348/002

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/2006

Date de dernier renouvellement : 18/05/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne du Médicament [http: // www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

- B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substances active d'origine biologique

Nom de la société : Merck Sharp & Dohme Corp.
Adresse : Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486
Pays : United States of America
Téléphone : +1 215 652 5603

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Nom de la société : Merck Sharp and Dohme BV
Adresse : Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Pays : the Netherlands
Téléphone : +31 23 5153153
Telefax : +31 23 5148000

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

• **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament soumis à prescription médicale.

• **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Sans objet.

• **AUTRES CONDITIONS**

Systeme de pharmacovigilance

Le titulaire de l'AMM doit s'assurer que le système de pharmacovigilance, comme décrit dans le module 1.8.1. de l'Autorisation de Mise sur le Marché, est en place et opérationnel avant que le produit ne soit placé sur le marché et pendant sa commercialisation.

Plan de Gestion du risque

Le titulaire de l'AMM s'engage à effectuer les études et les activités de pharmacovigilance supplémentaires détaillées dans le Plan de Pharmacovigilance, comme approuvé dans la version 5.0 du Plan de Gestion du Risque (PGR) présenté dans le module 1.8.2. du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché et en accord avec toute autre mise à jour ultérieure du PGR approuvée par le CHMP.

Conformément à la ligne directrice du CHMP sur les systèmes de gestion du risque pour les médicaments à usage humain, la mise à jour du PGR doit être soumise au même moment que le rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR).

De plus, la mise à jour d'un PGR doit être soumise :

- Quand une nouvelle information reçue peut avoir un impact sur l'actuel profil de sécurité, le plan de pharmacovigilance ou les activités de minimisation du risque

- Dans les 60 jours suivant une étape-clé (de pharmacovigilance ou de minimisation du risque)
- A la demande de l'Agence Européenne du Médicament.

Libération officielle des lots : conformément à l'article 114 de la directive 2001/83/EC modifiée, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'état ou un laboratoire désigné à cet effet.

Rapports périodiques de tolérance (PSURs)

Le titulaire de l'AMM continue de soumettre annuellement les PSURs, sauf indication contraire par le CHMP.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

RotaTeq – boîte de 1 tube unidose (2ml)
RotaTeq – boîte de 10 tubes unidoses (2ml)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RotaTeq, solution buvable
Vaccin Rotavirus, vivant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (2 ml) contient les types de Rotavirus*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ UI}^1$
G2	$\geq 2,8 \times 10^6 \text{ UI}^1$
G3	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ UI}^1$
G4	$\geq 2,0 \times 10^6 \text{ UI}^1$
P1A[8]	$\geq 2,3 \times 10^6 \text{ UI}^1$

* rotavirus réassortants humain-bovin (vivant), produits sur cellules Vero

¹ Unités Infectieuses

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Saccharose

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

2 ml de solution buvable en tube :

Boîte de 1 tube

Boîte de 10 tubes

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

POUR VOIE ORALE UNIQUEMENT

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES NOURRISSONS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.
Maintenir le tube unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Bien lire la notice pour la destruction des médicaments inutilisés.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Pasteur MSD, SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/06/348/001, boîte de 1 tube
EU/1/06/348/002, boîte de 10 tubes

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

Texte du sachet protecteur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RotaTeq, Solution buvable
Vaccin Rotavirus, vivant

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Pasteur MSD, SNC

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. AUTRES

1 dose

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Etiquette du tube

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

RotaTeq
Solution buvable
Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 dose (2 ml)

6. AUTRES

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

RotaTeq, solution buvable

Vaccin rotavirus, vivant

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que votre enfant ne soit vacciné.

- 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 à votre professionnel de santé.
- 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 à votre professionnel de santé.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE RotaTeq ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

RotaTeq est un vaccin oral qui aide à protéger les nourrissons et les jeunes enfants contre les gastroentérites (diarrhée et vomissements) dues à une infection à rotavirus. Le vaccin contient 5 souches de rotavirus. Lorsque votre enfant recevra le vaccin, le système immunitaire (défenses naturelles du corps) va fabriquer des anticorps contre les types les plus fréquents de rotavirus. Ces anticorps vont aider à protéger des gastroentérites provoquées par ces types de rotavirus.

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

N'utilisez jamais RotaTeq si :

- votre enfant est allergique à l'un des composants du vaccin (voir rubrique 6 pour plus d'informations).
- votre enfant a développé une réaction allergique après avoir reçu une dose de RotaTeq ou d'un autre vaccin rotavirus.
- votre enfant a un antécédent d'invagination intestinale (obstruction de l'intestin au cours de laquelle un segment d'intestin se replie à l'intérieur d'un autre segment).
- votre enfant est né avec une malformation du système gastro-intestinal pouvant le prédisposer à une invagination intestinale.
- votre enfant a une maladie qui diminue sa résistance aux infections.
- votre enfant a une infection sévère avec une température élevée. Dans ce cas, il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à guérison complète. Une infection bénigne, comme un rhume, ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.
- votre enfant a une diarrhée ou des vomissements. Dans ce cas, il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à guérison complète.

Faites attention avec RotaTeq :

Informez votre médecin ou professionnel de santé si votre enfant :

- a reçu une transfusion sanguine ou des immunoglobulines au cours des 6 semaines précédentes.
- est en contact étroit avec une personne, comme un membre de sa famille, présentant un système immunitaire affaibli; par exemple une personne atteinte d'un cancer ou prenant des médicaments qui pourraient affaiblir le système immunitaire.

- a un dysfonctionnement du système gastro-intestinal.
- n'a pas pris de poids et ne grandit pas comme prévu.

Comme d'habitude, veuillez bien vous laver les mains après avoir manipulé des couches souillées.

Comme tout vaccin, RotaTeq peut ne pas complètement protéger tous les enfants vaccinés, même après l'administration des 3 doses.

Si votre enfant a été récemment infecté par un rotavirus mais n'est pas encore malade, au moment de la vaccination, RotaTeq peut ne pas prévenir la maladie.

RotaTeq ne protège pas contre les diarrhées et vomissements dus à d'autres causes que le rotavirus.

Utilisation d'autres médicaments ou d'autres vaccins

RotaTeq peut être administré à votre enfant en même temps que les autres vaccinations habituellement recommandées, comme les vaccins diphtérique, tétanique, coquelucheux, contre l'*Haemophilus influenzae* de type b, poliomyélitique inactivé ou oral, de l'hépatite B, pneumococcique conjugué et méningococcique conjugué du groupe C.

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de santé.

Aliments et boissons

Il n'y a pas de restriction quant à la prise de nourriture ou de liquide par votre enfant, y compris le lait maternel, que ce soit avant ou après la vaccination par RotaTeq.

Informations importantes concernant certains composants de RotaTeq

RotaTeq contient du saccharose. Si votre enfant présente une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin ou un professionnel de santé avant que le vaccin ne soit administré.

3. COMMENT RotaTeq EST ADMINISTRE

A N'UTILISER QUE PAR VOIE ORALE

Un médecin ou une infirmière administrera les 3 doses recommandées de RotaTeq à votre enfant. Le vaccin sera administré en pressant délicatement le tube, délivrant ainsi le vaccin dans sa bouche. Le vaccin peut être donné sans restriction vis-à-vis de la nourriture, des liquides, ou du lait maternel. Dans le cas où votre enfant recrache ou régurgite la majeure partie d'une dose de vaccin, une dose unique de remplacement pourra être administrée lors de la même séance de vaccination.

Le vaccin ne doit en aucun cas être administré par injection.

La première dose (2 ml) de RotaTeq peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines et doit être donnée avant l'âge de 12 semaines (environ 3 mois). RotaTeq peut être administré chez des enfants nés avant la date prévue de l'accouchement, à condition que la grossesse ait duré au moins 25 semaines. Ces enfants doivent recevoir la première dose de RotaTeq entre 6 et 12 semaines après la naissance.

Votre enfant recevra 3 doses de RotaTeq, à un intervalle d'au moins 4 semaines entre chacune des doses. Il est important que votre enfant reçoive bien les 3 doses du vaccin pour être protégé contre le rotavirus. Il est préférable que les 3 doses soient administrées avant l'âge de 20-22 semaines et au plus tard avant l'âge de 32 semaines.

Lorsque votre enfant aura reçu une première dose de RotaTeq, il est recommandé de poursuivre le schéma de vaccination avec RotaTeq (et non un autre vaccin contre le rotavirus).

Si vous oubliez un rendez-vous pour RotaTeq

Il est important de suivre les instructions de votre médecin ou professionnel de santé concernant les prochaines visites pour l'administration des doses suivantes. Si vous avez oublié un rendez-vous ou si vous ne pouvez pas vous rendre à un rendez-vous chez votre médecin ou professionnel de santé, demandez-lui conseil.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de RotaTeq dans les études cliniques ou lors de la commercialisation :

Très fréquent (chez plus d'un enfant sur 10)	fièvre, diarrhées, vomissements
Fréquent (chez plus d'un enfant sur 100)	infections des voies respiratoires hautes
Peu fréquent (chez moins d'un enfant sur 100)	douleurs abdominales hautes, rhinite, maux de gorge, otites, éruption cutanée, sang dans les selles*
Rare (chez moins d'un enfant sur 1000)	bronchospasme (respiration difficile ou toux), urticaire*, invagination (obstruction intestinale dans laquelle une portion de l'intestin s'enveloppe dans une autre portion)* †

*Ces effets indésirables ont été rapportés lors de la commercialisation.

† Les signes d'invaginations peuvent inclure une forte douleur de l'estomac, des vomissements persistants, du sang dans des selles, un ventre gonflé et/ou une forte fièvre.

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.

Vous pouvez interroger votre médecin ou professionnel de santé si vous souhaitez plus d'informations sur les effets indésirables de RotaTeq.

Si vous ressentez l'un des effets mentionnés et que celui-ci s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou un professionnel de santé.

5. COMMENT CONSERVER RotaTeq

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

A conserver au réfrigérateur (2 °C à 8 °C). Maintenir le tube unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser les tubes unidoses après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 RotaTeq

Les substances actives de RotaTeq sont 5 souches de rotavirus réassortant humain-bovin :

G1 $\geq 2,2 \times 10^6$ unités infectieuses

G2 $\geq 2,8 \times 10^6$ unités infectieuses

G3 $\geq 2,2 \times 10^6$ unités infectieuses

G4 $\geq 2,0 \times 10^6$ unités infectieuses

P1A[8] $\geq 2,3 \times 10^6$ unités infectieuses

Les autres composants sont : saccharose, citrate de sodium, phosphate monosodique monohydraté, hydroxyde de sodium, polysorbate 80, milieu de culture (contenant des sels inorganiques, des acides aminés et des vitamines) et eau purifiée.

A quoi ressemble RotaTeq et contenu de l'emballage extérieur

RotaTeq se présente sous forme de tube unidose de 2 ml contenant un liquide clair, légèrement jaune, pouvant avoir une teinte rosée.

RotaTeq est disponible en boîte de 1 ou 10 tubes unidose. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise le marché: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France

Fabricant responsable de la libération du produit : Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherlands

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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: + 359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.: +420 233 010 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: +357 22866700

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: +800 00 673 (357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:

+370.5.2780.247

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Tel: +421 2 58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

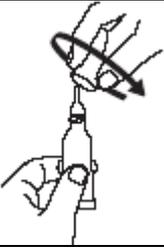
Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**Instructions :**

Pour administrer le vaccin:	
	Ouvrir le sachet protecteur et retirer le tube unidose.
	Faire descendre le liquide du goulot du tube en tenant le tube verticalement et en tapotant sur le bouchon.
	Ouvrir le tube unidose en 2 mouvements simples: 1. Percer le goulot du tube en vissant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.

	<p>2. Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.</p>
	<p>Placer l'embout dans la bouche contre l'intérieur de la joue du nourrisson. Administrer la dose en pressant délicatement le tube jusqu'à ce que celui-ci soit complètement vide. (Une goutte résiduelle peut rester dans le goulot.)</p>
	<p>Jeter le tube vide et le bouchon dans des conteneurs biologiques prévus à cet effet selon les recommandations locales.</p>

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Voir également en rubrique 3. COMMENT RotaTeq EST ADMINISTRE