

ROTATEQ[®]

vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução oral

Cada dose de 2 mL contém os seguintes rearranjos de rotavírus humano/bovino: G1, G2, G3, G4 e P1A[8]. Os níveis mínimos dos rearranjos são os seguintes:

G1: $2,2 \times 10^6$ unidades infecciosas; G2: $2,8 \times 10^6$ unidades infecciosas;
G3: $2,2 \times 10^6$ unidades infecciosas; G4: $2,0 \times 10^6$ unidades infecciosas e
P1A[8]: $2,3 \times 10^6$ unidades infecciosas.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RotaTeq® vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada)

APRESENTAÇÕES

RotaTeq® é uma solução oral de dose única apresentada em cartucho contendo 1 tubo plástico com tampa de torção preenchido com 2 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 6 A 32 SEMANAS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 2 mL contém os seguintes rearranjos de rotavírus humano/bovino: G1, G2, G3, G4 e P1A[8]. Os níveis mínimos dos rearranjos são os seguintes:

G1: 2,2 X 10⁶ unidades infecciosas;

G2: 2,8 X 10⁶ unidades infecciosas;

G3: 2,2 X 10⁶ unidades infecciosas;

G4: 2,0 X 10⁶ unidades infecciosas;

P1A[8]: 2,3 X 10⁶ unidades infecciosas.

Excipientes: sacarose, citrato de sódio di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, hidróxido de sódio, polissorbato 80, meios de cultura e traços de soro fetal bovino. A solução não contém conservantes nem timerosal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O médico recomendou ou administrou RotaTeq® para ajudar a proteger seu (sua) filho (a) contra a infecção por rotavírus, uma infecção viral do trato digestivo e causa importante de gastroenterite (inflamação do estômago e dos intestinos que causa diarreia e vômitos). A vacina é administrada por via oral em uma série de três doses, para bebês entre 6 e 32 semanas de idade. A primeira dose da vacina deve ser administrada entre 6 e 12 semanas de idade. As duas doses seguintes são administradas com 1 a 2 meses de intervalo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RotaTeq® é uma vacina viral que auxilia na proteção da criança contra a gastroenterite (diarreia e vômitos) causada pela infecção por rotavírus.

A vacina age auxiliando o organismo a desenvolver as defesas naturais contra os tipos mais comuns ou “cepas” de rotavírus.

Informações aos pais/tutores

O que é a gastroenterite por rotavírus?

A gastroenterite por rotavírus pode causar febre, vômitos e diarreia. Esses sintomas podem levar à perda dos fluidos corporais (desidratação) e até mesmo à morte.

Trata-se da principal causa de diarreia desidratante grave entre bebês e crianças pequenas em todo o mundo. Antes de a vacina ser utilizada, o vírus era a causa de cerca de 25 milhões de consultas médicas por ano. Essa doença também era responsável por 2,1 milhões de internações hospitalares e 352 mil a 592 mil mortes por ano em todo o mundo.

O rotavírus infecta o intestino delgado e o quadro clínico geralmente começa com febre e vômitos, seguidos de diarreia. A diarreia pode ser leve a grave e geralmente dura de 3 a 9 dias. Vômitos e diarreias graves (mais de cinco vezes por dia) duram em média de 3 a 6 dias. Aos cinco anos de idade, quase todas as crianças já foram infectadas pelo rotavírus ao menos uma vez. Isso também ocorre mesmo quando os padrões de higiene são elevados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A criança **não** deve receber a vacina se:

- apresentar reação alérgica após receber uma dose da vacina;
- for alérgica a qualquer um dos ingredientes da vacina. Há uma lista com os ingredientes no início dessa bula;
- tiver Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Existem coisas que o seu médico deve saber antes da sua criança receber a vacina. Você deve informar seu médico se a criança:

- apresentar alguma doença com febre. Uma febre leve ou uma infecção do trato respiratório superior leve (resfriado) por si só não é um motivo para atrasar a vacinação;
- apresentar diarreia ou vômitos;
- não estiver ganhando peso;
- não estiver crescendo conforme esperado;
- apresentar algum distúrbio sanguíneo;
- apresentar qualquer tipo de câncer;
- apresentar sistema imunológico enfraquecido em razão de doença (incluindo infecção por HIV ou AIDS);
- receber tratamento ou medicamentos que podem enfraquecer o sistema imunológico;
- nasceu com problemas gastrintestinais ou teve obstrução intestinal ou cirurgia abdominal;
- tem contato regular e próximo com um membro da família ou cuidador que apresente um sistema imunológico fraco, por exemplo, uma pessoa com câncer ou que esteja tomando medicamentos que possam enfraquecer o sistema imunológico.

Assim como outras vacinas, RotaTeq[®] pode não proteger totalmente todas as crianças que a recebem. Algumas crianças já podem ter o vírus, mas ainda não apresentam os sinais da doença. Nesses casos, a vacina pode não prevenir a doença.

RotaTeq[®] ajuda a proteger contra a diarreia e vômito apenas se eles forem causados pelo rotavírus. A vacina não oferece proteção contra esses sintomas se forem causados por outros motivos.

Recomenda-se lavar as mãos após a troca de fraldas para ajudar a prevenir a propagação do vírus da vacina.

Gravidez e amamentação: RotaTeq[®] é uma vacina pediátrica não indicada para adultos e não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Não existem dados disponíveis sobre o uso durante a gravidez ou lactação em humanos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças: RotaTeq[®] demonstrou ser geralmente bem tolerada e altamente eficaz para a prevenção de gastroenterite por rotavírus quando administrada a bebês com 6 a 32 semanas de idade. A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em recém-nascidos com menos de 6 semanas de idade.

Dirigir ou operar máquinas: RotaTeq[®] não é indicada para uso em adultos.

Interações medicamentosas: a criança pode receber RotaTeq[®] ao mesmo tempo que outras vacinas, porém a vacina não deve ser misturada com outras vacinas ou soluções.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar e transportar sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: RotaTeq[®] é um líquido amarelado claro a amarelado rosado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RotaTeq[®] será administrada apenas por um profissional de saúde.

A vacina é administrada por via oral em uma série de três doses. A primeira dose é administrada logo com seis semanas de idade. As outras duas doses são administradas com 1 a 2 meses de intervalo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A criança precisa de três doses da vacina. É importante seguir as instruções do médico quanto ao retorno da criança às consultas médicas para receber as doses subsequentes. É importante comparecer a todas as consultas agendadas. Caso esqueça ou não consiga voltar para a consulta no tempo planejado, procure aconselhamento com o médico de sua criança.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, RotaTeq[®] pode apresentar reações adversas.

As reações adversas de RotaTeq® são geralmente leves e temporárias. Além disso, essas reações adversas não foram relatadas com frequência muito maior quando comparada com a administração do placebo (uma solução oral sem qualquer componente ativo).

As reações adversas relatadas com o uso de RotaTeq® foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômito e febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gotejamento nasal, dor de garganta e infecção de ouvido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): chiado e tosse.

Reação de frequência desconhecida: reações alérgicas que podem ser graves (anafilaxia), inchaço alérgico, urticária e intussuscepção (uma forma de obstrução do intestino em que um segmento fica envolvido dentro de outro segmento), cujos sintomas e sinais podem incluir dor de estômago grave, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e febre.

Essas NÃO são todas as reações adversas possíveis de RotaTeq®. Uma lista mais completa pode ser obtida com seu médico.

Se notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou profissional de saúde. Se a condição persistir ou piorar, procure atendimento médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Houve relatos de administração de doses maiores que a recomendada de RotaTeq®. Em geral, o perfil dos eventos adversos relatados com a superdose foi comparável ao observado com a dose recomendada de RotaTeq®.

Em caso de uso de grande quantidade desse medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0175

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp.

West Point, EUA

Venda sob prescrição médica.

ROTATEQ_BU09_082016_VP



Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	1 TUBO PLÁSTICO COM 2 ML
06/12/2016	2563237/16-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP	1 TUBO PLÁSTICO COM 2 ML
11/11/2015	0984062/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0874934/15-5	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial	20/10/2015	- APRESENTAÇÕES - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	1 TUBO PLÁSTICO COM 2 ML

Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

12/01/2015	0024812/15-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2014	0987188/14-8	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	22/12/2014	<ul style="list-style-type: none"> - 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 	VP	1 TUBO PLÁSTICO COM 2 ML
10/06/2014	0461241/14-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Adequação à RDC 47/09 e atualizações de informações dos itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - APRESENTAÇÃO; - COMPOSIÇÃO; - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS 	VP	1 TUBO PLÁSTICO COM 2 ML