Notice : Information de l'utilisateur

Rotarix suspension buvable en tube souple
Vaccin rotavirus, vivant

Veuillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne reçoive ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlezen à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ROTARIX ET DANS QUELS 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ROTARIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

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.

Comment fonctionne Rotarix

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 À CONNAÎTRE AVANT QUE VOTRE ENFANT NE REÇOIVE ROTARIX

Rotarix ne doit pas être donné

- si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique aux vaccins rotavirus ou à l'un des autres composants contenus dans Rotarix (listés dans la rubrique 6). 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 ImmunoDéficience 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.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à un professionnel de santé avant que votre enfant ne reçoive Rotarix 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.
- il/elle présente un quelconque trouble de l'appareil gastro-intestinal.
- il/elle n'a pas pris de poids ou grandi comme prévu.
- il/elle a une maladie ou prend un médicament diminuant sa résistance à une infection ou si sa mère a pris, pendant la grossesse, un médicament pouvant affaiblir le système immunitaire.

Après que votre enfant ait reçu Rotarix, contactez immédiatement un 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 (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

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

Autres médicaments et Rotarix
Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

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.

Rotarix avec des 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.

Rotarix contient du saccharose, du glucose, de la phénylalanine et du sodium
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.

Ce vaccin contient 0,15 microgrammes de phénylalanine par dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce vaccin contient 32 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose.

3. COMMENT ROTARIX EST DONNÉ

Le médecin ou l'infirmière administrera la dose recommandée de Rotarix à votre enfant. Le vaccin (1,5 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 1ère 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître avec ce vaccin :

- 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 (voir également ci-dessous pour les signes d'un effet indésirable très rare qui est l'invagination intestinale),
  - flatulences
  - inflammation de la peau

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

- très rare : urticaire
- très rare : 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**. Contactez immédiatement un médecin ou un professionnel de la santé si votre enfant présente un de ces symptômes.**
- présence de sang dans les selles
- chez les nourrissons nés très 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 ImmunoDéficience 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

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROTARIX

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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.

Le vaccin doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rotarix

- Les substances actives sont :

Rotavirus humain, souche RIX4414 (vivante, atténuée)*..... $\geq 10^{6.0}$ $DICC_{50}$

*Produite sur cellules Vero

- Les autres composants de Rotarix sont : saccharose, adipate disodique, milieu Eagle modifié de Dulbecco (DMEM) (contenant de la phénylalanine, du sodium, du glucose et d'autres substances), eau stérile (voir également rubrique 2, « Rotarix contient du saccharose, du glucose, de la phénylalanine et du sodium »)

Comment se présente Rotarix et contenu de l'emballage extérieur

Suspension **buvable.**

Rotarix est fourni sous la forme d'un liquide limpide et incolore en tube souple unidose (1,5 mL).

Rotarix est disponible en boîte de 1,10 ou 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
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 Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@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 Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services 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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0) 800 221 441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023 (v34).

Autres sources d'informations

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le vaccin se présente sous la forme d'un liquide limpide, incolore, exempt de particules visibles, pour administration **orale**.

Le vaccin est prêt à l'emploi (aucune reconstitution ou dilution n'est requise).
Le vaccin doit être administré **oralement** sans être mélangé à tout autre vaccin ou solution.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de toute particule étrangère et/ou changement de l'aspect physique avant administration. Dans l'un et/ou l'autre de ces cas, jetez le vaccin.

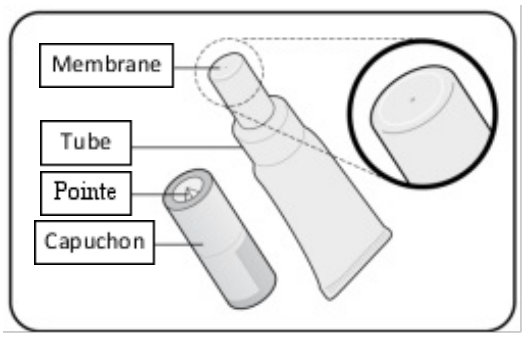
Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

Instructions pour l'administration du vaccin :

Veuillez lire les instructions d'utilisation jusqu'au bout avant d'administrer le vaccin.

A Ce que vous devez faire avant de donner Rotarix

- Vérifiez la date d'expiration.
- Vérifiez que le tube ne soit pas endommagé ou déjà ouvert.
- Vérifiez que le liquide à l'intérieur soit clair et incolore, sans particule.



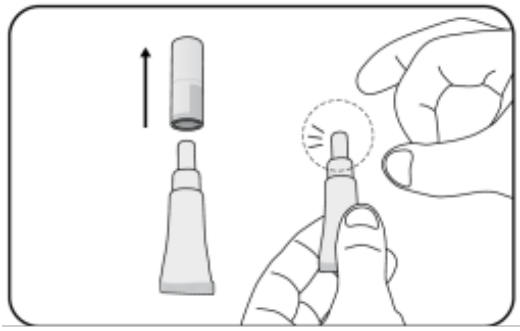
Ne pas utiliser le vaccin si vous remarquez quelque chose d'anormal.

- Ce vaccin est donné oralement directement au moyen du tube.
- Ce vaccin est prêt à l'emploi - vous n'avez pas besoin de le mélanger avec autre chose.

B Préparez le tube

1. Retirez le capuchon

- Gardez le capuchon – vous en aurez besoin pour percer la membrane.
- *Tenez le tube vertical.*

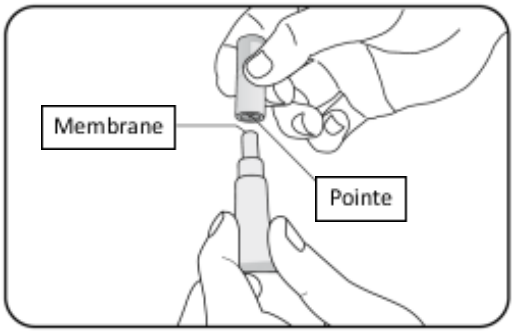


2. Tapotez plusieurs fois le haut du tube jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide

- Eliminez le liquide de la section la plus mince du tube en tapotant juste en dessous de la membrane.

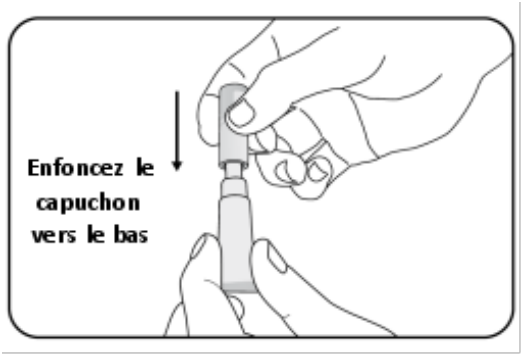
3. Positionnez le capuchon pour ouvrir le tube

- Gardez le tube droit.
- Maintenez les côtés du tube.
- Il y a une petite pointe à l'intérieur du haut du capuchon - au centre.
- Retournez le capuchon à l'envers (180°).



4. Pour ouvrir le tube

- Vous ne devez pas le tordre. Remettez le capuchon sur le tube et appuyez afin de percer la membrane.
- Puis retirez le capuchon.



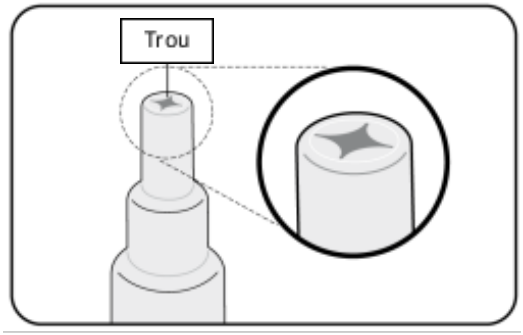
C Vérifiez que le tube a été correctement ouvert

. Vérifiez que la membrane a été percée

- Il doit y avoir un trou dans la partie supérieure du tube.

. Que faire si la membrane n'a pas été percée

- Reprendre à la section B et répétez les étapes 2, 3 et 4 si la membrane n'a pas été percée.



D Administration du vaccin

- Une fois le tube ouvert, vérifiez que le liquide est clair et sans particule.

Ne pas utiliser le vaccin si vous remarquez quelque chose d'anormal.

- Administrez le vaccin tout de suite.

1. Position de l'enfant pour donner le vaccin

- Asseyez l'enfant en position légèrement inclinée vers l'arrière.

2. Administration du vaccin

- Pressez le liquide doucement sur le côté de la bouche sur la face interne de la joue de l'enfant.
- Vous pourriez avoir besoin de presser le tube à plusieurs reprises pour vider tout le vaccin - une goutte résiduelle peut rester dans l'embout du tube, ce n'est pas un problème.

Jetez le tube vide et le capuchon dans des conteneurs biologiques prévus à cet effet selon les recommandations locales.