Notice : information de l'utilisateur
RotaTeq solution buvable
Vaccin rotavirus (vivant)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne soit vacciné 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.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en 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 ROTATEQ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOTRE ENFANT NE REÇOIVE ROTATEQ
3. COMMENT UTILISER ROTATEQ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ROTATEQ
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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 et qui peut être donné aux nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines jusqu'à 32 semaines (voir rubrique 3). Le vaccin contient 5 souches vivantes 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 À CONNAÎTRE AVANT QUE VOTRE ENFANT NE REÇOIVE ROTATEQ

N'utilisez jamais RotaTeq si

- votre enfant est allergique à l'un des composants de ce vaccin (voir rubrique 6 Contenu de l'emballage et autres 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 une portion de l'intestin se replie à l'intérieur d'une autre portion).
- 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.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RotaTeq 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.
- ou si la mère a pris, pendant la grossesse, un médicament qui affaiblit le système immunitaire.

Contactez immédiatement un médecin/professionnel de santé si votre enfant présente des douleurs sévères de l'estomac, des vomissements persistants, du sang dans les selles, un ventre gonflé et/ou une fièvre élevée après avoir reçu RotaTeq (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

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.

Autres médicaments et RotaTeq

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament (ou d'autres vaccins).

RotaTeq avec des 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.

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.

RotaTeq contient du sodium

Ce vaccin contient 37,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) dans chaque dose. Cela équivaut à 1,88 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ROTATEQ

RotaTeq EST A UTILISER UNIQUEMENT PAR VOIE ORALE

Un médecin ou une infirmière administrera les 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Contactez immédiatement un médecin/professionnel de santé si votre enfant présente l'un des symptômes suivants :

- Réactions allergiques (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) qui peuvent être sévères (anaphylaxie) et peuvent se manifester par un gonflement d'origine allergique pouvant toucher le visage, les lèvres, la langue ou la gorge.

- Bronchospasme (rare, pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000) qui peut se manifester par une respiration sifflante, de la toux ou une respiration difficile.

- Douleur sévère de l'estomac, vomissements persistants, sang dans les selles, ventre gonflé et/ou forte fièvre. Ces signes peuvent être les symptômes d'un effet indésirable très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 10 000) mais grave appelé invagination intestinale (obstruction de l'intestin au cours de laquelle une portion de l'intestin se replie à l'intérieur d'une autre portion).

Les autres effets indésirables rapportés lors de l'utilisation de RotaTeq sont :

- Très fréquents (pouvant toucher plus d'1 enfant sur 10) : fièvre, diarrhée, vomissement

- Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 10) : infections des voies respiratoires hautes

- Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 100) : douleurs de l'estomac (voir aussi ci-dessus pour les signes d'invagination, un effet indésirable très rare), écoulement nasal et maux de gorge, otites, éruption cutanée, sang dans les selles

- Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000) : urticaire

- Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : irritabilité, gastroentérite

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.

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 : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au 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 ROTATEQ

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Maintenir le tube unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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 RotaTeq

Les substances actives de RotaTeq sont 5 souches de rotavirus réassortant humain-bovin :
G1 2,2 x 10^6 unités infectieuses
G2 2,8 x 10^6 unités infectieuses
G3 2,2 x 10^6 unités infectieuses
G4 2,0 x 10^6 unités infectieuses
P1A[8] 2,3 x 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.

Comment se présente RotaTeq et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable

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

RotaTeq est disponible en boite 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: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas.

Fabricant responsable de la libération des lots : Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Pays-Bas

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

Belgique
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

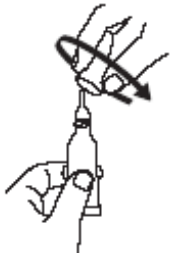
Luxembourg
MSD Belgium
Tél: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : décembre 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du Médicament : https://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.
	2. Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.
	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.)
	Jeter le tube vide et le bouchon dans des conteneurs biologiques prévus à cet effet selon les recommandations locales.

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

Voir également en rubrique 3. Comment utiliser RotaTeq.