Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
RotaTeq, orale oplossing
Rotavirusvaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ROTATEQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ROTATEQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

RotaTeq is een oraal vaccin dat zuigelingen en jonge kinderen helpt beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en braken), veroorzaakt door een infectie met het rotavirus, en mag gegeven worden aan zuigelingen vanaf 6 weken tot en met 32 weken (zie rubriek 3). Het vaccin bevat vijf types levende rotavirusstammen. Wanneer een zuigeling het vaccin krijgt toegediend, maakt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen tegen de meest frequent voorkomende types van het rotavirus. Deze antilichamen helpen om te beschermen tegen gastro-enteritis, veroorzaakt door deze types van het rotavirus.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?
– Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
– Uw kind ontwikkelde een allergische reactie na een dosis RotaTeq of een ander rotavirusvaccin te hebben gekregen.
– Uw kind had vroeger darminvaginatie (een instulping van de darm waarbij één gedeelte van de darm door een ander gedeelte wordt ingesloten).
– Uw kind werd geboren met een afwijking van het maag-darmstelsel, met een mogelijke neiging tot darminvaginatie.
– Uw kind heeft een ziekte waardoor zijn/haar weerstand tegen een infectie verminderd is.
– Uw kind heeft een ernstige infectie met koorts. Het kan noodzakelijk zijn de vaccinatie tot na het herstel uit te stellen. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem mogen zijn, maar praat eerst met uw arts.
– Uw kind heeft diarree of moet braken. Het kan noodzakelijk zijn de vaccinatie tot na het herstel uit te stellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel gebruikt:
– als uw kind een bloedtransfusie of immunoglobulinen heeft gekregen in de afgelopen 6 weken.
– als uw kind in nauw contact komt met bijvoorbeeld een gezinslid met een verzwakt immuunsysteem, bijvoorbeeld een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen neemt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.
– als uw kind een stoornis van het maag-darmstelsel heeft.
– als uw kind niet in gewicht is toegenomen en niet groeit volgens verwachting.
– of als de moeder tijdens de zwangerschap een geneesmiddel heeft gebruikt dat de afweer verzwakt.

Raadpleeg onmiddellijk een arts/zorgverlener als uw kind ernstige buikpijn heeft, aanhoudend overgeeft, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft nadat uw kind RotaTeq heeft gekregen (zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Zorg er zoals altijd voor dat u uw handen zorgvuldig wast na het vervangen van een bevuilde luier.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat RotaTeq niet alle gevaccineerde kinderen volledig beschermt, zelfs niet nadat alle drie de doses gegeven zijn.
Als uw kind al een infectie met het rotavirus heeft maar nog niet ziek is op het moment van de vaccinatie, kan RotaTeq mogelijk de ziekte niet voorkomen.

RotaTeq biedt geen bescherming tegen diarree en braken door een andere oorzaak dan het rotavirus.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?
RotaTeq mag op hetzelfde tijdstip gegeven worden met andere normaal aanbevolen vaccinaties, zoals vaccins tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), *Haemophilus influenzae* type b, geïnactiveerd of oraal poliomyelitis, hepatitis B, pneumokokkenconjugaat- en meningokokken groep C-conjugaatvaccins.

Gebruikt uw kind naast RotaTeq nog andere geneesmiddelen (of vaccins), heeft hij of zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij of zij binnenkort andere geneesmiddelen (of vaccins) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Er zijn geen beperkingen met betrekking tot het nuttigen van voedsel of vloeistoffen, met inbegrip van moedermelk, vóór of na vaccinatie met RotaTeq.

RotaTeq bevat sucrose
Als aan u is verteld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat dit vaccin wordt toegediend.

RotaTeq bevat natrium
Dit middel bevat 37,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 1,88 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

RotaTeq IS UITSLUITEND VOOR ORALE TOEDIENING BESTEMD.

Een arts of verpleegkundige zal de aanbevolen doses RotaTeq bij uw kind toedienen. Het vaccin wordt gegeven door zachtjes in de tube te knijpen en het vaccin in de mond van uw kind te brengen. Het vaccin kan worden gegeven zonder rekening te moeten houden met voedsel, vloeistoffen of moedermelk. Als uw kind het grootste deel van de dosis vaccin uitspuugt of uitbraakt, mag een enkelvoudige vervangdosis tijdens hetzelfde vaccinatiebezoek worden gegeven.

Dit vaccin mag onder geen beding met een injectie worden toegediend.

De eerste dosis (2 ml) RotaTeq kan vanaf een leeftijd van 6 weken worden toegediend en moet vóór de leeftijd van 12 weken (ongeveer 3 maanden) zijn toegediend. RotaTeq mag aan te vroeg geboren zuigelingen worden toegediend, op voorwaarde dat de zwangerschap minstens 25 weken heeft geduurd. Deze zuigelingen moeten de eerste dosis van het vaccin tussen de 6 en 12 weken na de geboorte toegediend krijgen.

Uw kind krijgt 3 doses RotaTeq met een tussenperiode van ten minste vier weken. Het is belangrijk dat uw kind de 3 doses van het vaccin allemaal krijgt om beschermd te zijn tegen het rotavirus. De drie doses zijn bij voorkeur allemaal vóór de leeftijd van 20-22 weken gegeven en de drie doses moeten allemaal niet later dan de leeftijd van 32 weken zijn gegeven.

Wanneer RotaTeq als eerste dosis aan uw kind wordt gegeven, wordt aanbevolen dat uw kind ook RotaTeq (en geen ander rotavirusvaccin) krijgt om het vaccinatieschema af te ronden.

Als u een afspraak voor RotaTeq vergeet
Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts/zorgverlener opvolgt met betrekking tot de volgende bezoeken voor uw kind voor de vervolgdoses. Als u op het geplande tijdstip vergeet of niet in staat bent naar uw arts/zorgverlener terug te gaan, vraag hem/haar dan om advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk vaccin en geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts/zorgverlener als uw kind een van de onderstaande verschijnselen heeft:

- Allergische reacties (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), die ernstig kunnen zijn (anafylaxie), onder andere allergische zwelling van gezicht, lippen, tong of keel.

- Bronchospasme (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1000 zuigelingen). Verschijnselen hiervan zijn piepende ademhaling, hoesten of moeite met ademhalen.

- Ernstige buikpijn, aanhoudend overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer zelden voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 zuigelingen) die darminvaginatie wordt genoemd (een verstopping van de darm waarbij een deel van de darm inschuift in een ander gedeelte).

Bij het gebruik van RotaTeq zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 zuigelingen): koorts, diarree, braken.

- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 zuigelingen): infecties van de bovenste luchtwegen.

- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 zuigelingen): buikpijn (zie ook bovenstaande tekenen van een zeer zelden voorkomende bijwerking van darminvaginatie), loopneus en keelpijn, oorontsteking, huiduitslag, bloed in ontlasting.

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 zuigelingen): netelroos (galbulten).

- Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): prikkelbaarheid, buikgriep.

Bij baby's die veel te vroeg worden geboren (op of vóór 28 weken zwangerschap) kunnen gedurende 2 à 3 dagen na de vaccinatie langere pauzes dan normaal tussen de ademhalingen optreden.

Vraag het uw arts/zorgverlener als u meer informatie wenst over de bijwerkingen van RotaTeq.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: voor België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C) en gekoeld meenemen. De doseertube in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn 5 humaan-boviene reassortanten van rotavirusstammen:
G1 2,2 x 10^6 infectieuze eenheden
G2 2,8 x 10^6 infectieuze eenheden
G3 2,2 x 10^6 infectieuze eenheden
G4 2,0 x 10^6 infectieuze eenheden
P1A[8] 2,3 x 10^6 infectieuze eenheden

De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, natriumcitraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, natriumhydroxide, polysorbaat 80, kweekmedia (bevattende anorganische zouten, aminozuren en vitaminen) en gezuiverd water.

Hoe ziet RotaTeq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Orale oplossing

Het vaccin zit in een tube met een enkelvoudige dosis en is een lichtgele, heldere vloeistof die een roze kleurschakering kan hebben.

RotaTeq is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 10 doseertubes.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies

Het vaccin toedienen:	
	Scheur de beschermende zak open en neem er de doseertube uit.
	Verwijder de vloeistof uit de doseertip door de tube verticaal te houden en tegen het afdraaibare dopje te tikken.
	Open de doseertube met 2 gemakkelijke bewegingen: 1. Doorprik de doseertip door het dopje **rechtsom** te draaien tot het vastzit.
	2. Verwijder het dopje door het **linksom** te draaien.
	Dien de dosis toe door de vloeistof voorzichtig in de mond, tegen de binnenkant van de wang van de zuigeling te drukken totdat de doseertube leeg is. (Mogelijk blijft er een druppel achter in de tip van de tube.)
	Gooi de lege tube en het dopje weg in een goedgekeurde container voor biologisch afval in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3. Hoe wordt dit middel toegediend?