

Rotarix  
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Suspensão oral  
1,5mL

---

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Rotarix®**  
vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada)  
Cepa RIX4414 (vírus vivos atenuados)

### APRESENTAÇÃO

Suspensão oral. **Rotarix®** é apresentada em embalagem com 1 seringa para administração oral, contendo 1 dose.

### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 SEMANAS

### COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1,5 mL da vacina contém rotavírus humano vivo atenuado, cepa RIX4414, na concentração mínima de  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>.

Excipientes: sacarose, adipato dissódico, meio de Eagle modificado por Dulbecco, água estéril.

Resíduos: foram detectados materiais de circovírus suíno tipo 1 (PCV-1) em **Rotarix®**. O PCV-1 não é conhecido por causar doença em animais e não é conhecido por infectar ou causar doença em seres humanos. Não há evidências de que a presença de PCV-1 represente um risco de segurança.

---

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Rotarix®** ajuda a proteger seu filho contra gastroenterite (diarreia e vômito) causada pela infecção por rotavírus. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

A infecção por rotavírus é a causa mais comum de diarréia grave em lactentes e pré-escolares. O rotavírus espalha-se rapidamente por contato mão-boca com as fezes de uma pessoa infectada.

A maioria das crianças com diarréia provocada por rotavírus apresenta uma doença que se resolve sem maiores problemas. Algumas ficam muito doentes, com vômito e diarréia grave e perda de fluido corporal, o que representa risco de morte por desidratação e requer hospitalização. As infecções por rotavírus são responsáveis por centenas de milhares de mortes em todo o mundo a cada ano, principalmente em países em desenvolvimento, nos quais a nutrição e os cuidados com a saúde ainda não são ideais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando um lactente recebe a vacina, seu sistema imunológico (o sistema de defesa natural do corpo) produz anticorpos contra os tipos de rotavírus que ocorrem com mais frequência. Tais anticorpos protegem a criança de infecções futuras causadas por esses rotavírus.

Como todas as vacinas, **Rotarix®** pode não proteger completamente todas as pessoas que a recebem de todas as infecções que ela deveria prevenir.

**Rotarix®** somente protegerá seu filho contra a gastroenterite causada por rotavírus. A vacina não protegerá seu filho contra outras infecções que causam gastroenterite.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Rotarix®** não deve ser administrada a crianças com hipersensibilidade (alergia) conhecida a esta vacina ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula (ver o item Composição).

**Rotarix®** não deve ser administrada a crianças com história de intussuscepção (uma obstrução intestinal na qual um segmento do intestino fica dobrado dentro de outro segmento).

Não deve ser administrada a crianças que nasceram com malformação não corrigida do aparelho digestivo.

**Rotarix®** não deve ser administrada a crianças com conhecida imunodeficiência primária ou secundária, incluindo-se aquelas HIV-positivas, ou que tenham uma doença hereditária rara que afeta o sistema imunológico, chamada Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

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

**Rotarix®** é apenas para uso **oral**.

**Rotarix®** **não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.**

Você deve informar seu médico:

- Se seu filho estiver com febre alta. Pode ser necessário adiar a vacinação até que ele se recupere. Uma infecção leve pode não representar problema, mas fale com seu médico antes de optar pela vacinação.
- Se seu filho estiver com diarréia ou vomitando. Pode ser necessário adiar a vacinação até que ele se recupere.
- Se seu filho sofrer de problemas do aparelho digestivo (esôfago e/ou estômago e/ou intestinos). Nesses casos a vacinação deve ser considerada com cautela.

A administração de **Rotarix®** em crianças imunodeprimidas (com redução das defesas do organismo), inclusive as que recebem terapia imunossupressora (que reduz as defesas do organismo), deve ser avaliada cuidadosamente pelo médico.

Dados limitados sobre o uso em crianças prematuras indicam que **Rotarix®** pode ser administrada a esses lactentes. No entanto, o nível de proteção continua desconhecido.

Devido ao número pequeno de casos de sorotipos G2P[4] e G3P[8] observados nos estudos o significado da proteção contra estes sorotipos não pode ser demonstrada.

**Rotarix®** não protege contra gastroenterites que não sejam causadas por rotavírus.

Como ocorre com qualquer vacina, nem todos os vacinados ficam totalmente protegidos contra a doença após receber **Rotarix®**.

Não se conhece a extensão de proteção que **Rotarix®** pode fornecer contra cepas de rotavírus que não estavam circulando nos estudos clínicos.

As pessoas que têm contato com crianças recentemente vacinadas devem observar cuidadosamente a higiene (o que inclui a lavagem de mãos) quando trocarem as fraldas dessas crianças.

Cuidados especiais devem ser tomados se a criança vacinada tiver contato mais frequente com alguém – por exemplo um membro da família – que esteja muito doente ou faça uso de algum medicamento que reduz a resistência a infecções.

Informe ao seu médico imediatamente caso após a vacinação seu filho apresente fortes dores no estômago, vômito persistente, sangue nas fezes, inchaço na barriga ou febre alta.

#### **Interações medicamentosas**

**Rotarix®** pode ser administrada ao mesmo tempo que qualquer uma das vacinas monovalentes ou combinadas a seguir [incluindo-se as hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacina difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina pólio inativada (IPV), vacina hepatite B (VHB), vacina pneumocócica conjugada e vacina meningocócica de sorogrupo C.

A resposta imune à **Rotarix®** não é afetada quando a vacina pólio oral (OPV) é administrada com duas semanas de intervalo em relação à **Rotarix®**.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

#### Cuidados de armazenamento

A vacina deve ser conservada sob refrigeração a uma temperatura entre + 2°C e + 8°C. Não congele. Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### Aspectos físicos / Características organolépticas

A vacina é apresentada como um líquido límpido e incolor, livre de partículas visíveis.

**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?

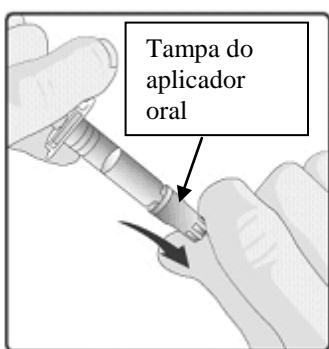
#### Modo de uso

A administração da vacina deve ser exclusivamente **oral**.

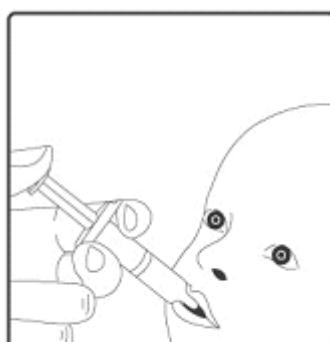
**Rotarix® não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.**

Não há restrições quanto ao consumo de alimentos ou líquidos por seu filho, incluindo o leite materno, antes ou depois da vacinação.

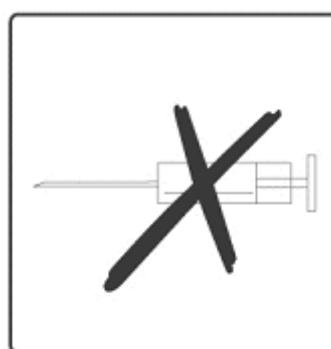
O médico ou enfermeiro administrará **Rotarix®** a seu filho de acordo com os procedimentos abaixo:



1. Remover a tampa protetora do **aplicador oral**.



2. Esta vacina destina-se apenas à **administração oral**. A criança deve estar sentada em posição reclinada. Administrar **por via oral** (isto é, na boca da criança, na parte interna da bochecha) todo o conteúdo do **aplicador oral**.



3. **Não injetar.**

Descartar o aplicador oral vazio e a tampa protetora nos recipientes aprovados para lixo biológico, de acordo com as regulamentações locais.

#### **Posologia**

O médico ou enfermeiro administrará a dose recomendada de **Rotarix®** a seu filho. A vacina (1,5 mL de líquido) será administrada na boca da criança. Sob nenhuma circunstância esta vacina deve ser administrada usando-se agulha.

Seu filho receberá duas doses da vacina. A vacinação consiste de duas doses. A primeira dose deve ser administrada a partir de 6 semanas de idade.

Deve haver um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as doses. A vacinação deve ser administrada preferencialmente antes de 16 semanas mas pode ser completada até 24 semanas de idade.

**Rotarix®** pode ser administrada a crianças prematuras nascidas pelo menos com 27 semanas de gestação.

Embora seja improvável um lactente cuspir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, caso isso aconteça uma única dose de reposição pode ser administrada na mesma consulta de vacinação.

**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?**

É importante que você siga as instruções do médico ou enfermeiro quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o médico.

**Em casos de dúvidas, procure orientação do seu médico ou farmacêutico.**

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

Como ocorre com todos os medicamentos, **Rotarix®** pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as crianças as apresentem.

Essas reações (ou efeitos colaterais) são listadas abaixo. Se alguma delas se tornar grave, ou se você notar algum efeito colateral não listado nesta bula, informe seu médico.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarréia, irritabilidade.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): flatulência, dor no estômago, dermatite (inflamação da pele).

#### **Dados pós-comercialização**

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangue nas fezes, intussuscepção (parte do intestino fica bloqueada ou torcida). Os sinais podem incluir forte dor no estômago, vômito persistente, sangue nas fezes, inchaço na barriga e/ou febre alta. Crianças com uma doença hereditária rara chamada Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) podem ter uma inflamação no estômago ou intestino e passar o vírus da vacina em suas fezes. Os sinais da gastroenterite podem incluir náuseas, enjoo, dores de estômago e diarréia.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

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

Não foram relatados casos relacionados à superdosagem.

**Em caso de uso de grande quantidade deste 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.**

---

**III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0243

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de La Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica

e/ou

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de La Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica

e/ou

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Rotarix\_susp oral\_GDS010\_L0480



## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
10/05/2013	0370917/13-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2013	0370917/13-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	sus oral ct ser preench vd inc x 1,5 mL sus oral ct 10 ser preench vd inc x 1,5 mL
10/10/2014	0909177/14-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	-Retificação de DCB -Interações -Medicamentosas Reações Adversas	VP e VPS	sus oral ct ser preench vd inc x 1,5 mL
28/10/2014	0967023/14-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2014	0385238/12-5	1532 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia	29/09/2014	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	sus oral ct ser preench vd inc x 1,5 mL
03/12/2014	1085121/14-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2011	925439/11-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	03/11/2014	4. O QUE DEVO SANER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	sus oral ct ser preench vd inc x 1,5 mL
13/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0074141/15-8	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	Todos	VP e VPS	sus oral ct ser preench vd inc x 1,5 mL