

Från den 1 september 2023 är RotaTeq upphandlat för det nationella barnvaccinationsprogrammet. Här följer därför viktig information om RotaTeq, exempelvis varför det ges i tre doser.

Vad är RotaTeq®?



- RotaTeq är MSDs levande, orala, femvalenta vaccin indicerat för att förebygga gastroenterit orsakat av rotavirusinfektion hos spädbarn från 6 till 32 veckors ålder.¹
- Vaccinationsserien består av tre doser som administreras oralt. Den första dosen av RotaTeq bör administreras vid 6 till 12 veckors ålder. Doserna ska ges med ett intervall på minst 4 veckor mellan varje dos. Vaccinationsserien med bör helst vara avslutad vid 20 till 22 veckors ålder. Om nödvändigt, kan den tredje (sista) dosen ges upp till och med 32 veckors ålder.¹
- Enligt det nationella barnvaccinationsprogrammet i Sverige ges rotavirusvaccin vid 6 veckor, 3 månader och 5 månader.²
- Varje dos kommer i en behållare bestående av ett klämbart doseringsrör utan latex med ett vridbart lock, som möjliggör direkt oral administrering.¹
- RotaTeq passar in i det svenska barnvaccinationsprogrammet och ges vid ordinarie tider som finns uppsatta för rutinmässiga kontroll- och vaccinationsbesök. Det kommer inte att innebära ett ytterligare besök för föräldrar.²
- 3-dos schemat baseras på hur naturlig immunitet byggs upp av upprepade rotavirusinfektioner.³
- RotaTeq licensierades första gången i USA 2006.⁴

Vad är sjukdomen rotavirus gastroenterit?



- Rotavirus är den vanligaste orsaken till svår diarrésjukdom hos spädbarn och småbarn över hela världen, med symtom som kräkningar och vattnig diarré, ofta med feber och buksmärter.^{5,6}
- I låginkomstländer har sjukdomen stor dödlighet som följd av diarrésjukdom. I Sverige är det den huvudsakliga anledningen till sjukhusvård av barn med diarré men dödsfall är mycket ovanliga. Utbrott på spädbarnsavdelningar på sjukhus ses emellanåt.⁷
- I likhet med influensa finns det olika serotyper av rotavirus. Serotyper varierar från säsong till säsong, och mer än en serotyp kan cirkulera samtidigt i en viss region i världen. Därför kan det vara svårt att förutsäga vilken serotyp ett barn kommer att exponeras för.⁸⁻¹⁰

Hur hjälper RotaTeq® till att skydda mot rotavirussjukdom?



- RotaTeq är ett rotavirusvaccin som består av fem levande rotavirusserotyper. Vaccinet utformades för att hjälpa till att förhindra rotavirus gastroenterit orsakad av de vanligaste rotavirusserotyperna, G1, G2, G3, G4 och P1A[8] (t.ex. G9), som står för majoriteten av rotavirussjukdomar världen över.^{1,11}

Hur effektivt är RotaTeq®?



Effektivitet

- Säkerheten och effekten av RotaTeq har fastställts i fas III-studier med cirka 70 000 spädbarn, inklusive den så kallade Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST).¹
- I en undergrupp av REST visade RotaTeq 98 % effekt mot allvarlig rotavirus gastroenterit och 74 % effekt mot rotavirus gastroenterit oavsett svårighetsgrad orsakad av serotyperna G1, G2, G3 eller G4 genom den första rotavirusssäsongen efter vaccination n=2 834, [95 % KI].¹

RotaTeq® kan användas med andra barnvacciner



- RotaTeq kan administreras med andra rutinmässiga barnvacciner såsom monovalenta eller kombinerade vaccin för spädbarn innehållande en eller flera av följande antigener: DTaP, Hib, IPV eller OPV, HBV, PCV och MenCC.¹

Säkerhetsprofilen för RotaTeq®



- De biverkningar som var vanligare i vaccingruppen i kliniska prövningar var luftvägsinfektion, diarré, kräkningar, feber och irritabilitet.¹
- Inga säkerhets- eller effektdata finns tillgängliga för administrering av RotaTeq till spädbarn med nedsatt immunförsvar, spädbarn infekterade med HIV eller spädbarn som har fått en blodtransfusion eller blodprodukter inom 42 dagar efter dosering.¹
- RotaTeq bör administreras med försiktighet till individer med nära kontakter som har nedsatt immunförsvar (t.ex. individer med maligniteter eller som på annat sätt är immunkomprometterade, eller individer som genomgår immunsuppressiv behandling).¹
- Vaccination ska undvikas om barnet:¹
 - är överkänsligt mot den aktiva substansen eller något hjälpämne
 - är överkänsligt efter en föregående administrering av rotavirusvaccin
 - har tidigare anamnes på tarminvagination
 - har medfödd missbildning av magtarmkanalen som kan vara predisponerande för tarminvagination
 - har känd eller misstänkt nedsättning av immunförsvaret
- Administrering av RotaTeq bör senareläggas hos spädbarn med allvarlig akut febersjukdom.¹
- I REST gavs RotaTeq eller placebo till cirka 1 000 för tidigt födda barn (25 till 36 graviditetsveckor). Effekten för RotaTeq var jämförbar mellan denna subgrupp spädbarn och spädbarn födda efter fullgången graviditet.¹

Globala rekommendationer om rotavirusvaccination



- 2009 rekommenderade WHO att alla länder skulle inkludera rotavirusvaccin i sina nationella immuniseringsprogram (NIP). Sedan dess har globala och regionala folkhälsoorganisationer rekommenderat rotavirusvacciner för att förhindra rotavirusinfektion.^{12,13}
- I höginkomstländer som Sverige är det många som blir sjuka, men få som dör av infektionen. Sedan september 2019 ingår rotavirusvaccin i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Den 1 juli 2022 blev sjukdomen anmälningspliktig.¹⁴
- Mellan 1986 och 2000 uppskattades det globalt att rotavirus orsakade följande hos barn under 5 år:¹⁵
 - 111 miljoner episoder av gastroenterit som krävde vård i hemmet
 - 25 miljoner klinikbesök
 - 2 miljoner sjukhusvistelser



Referenser

1. RotaTeq SPC 03/2023
2. Folkhälsomyndigheten. Barnvaccinationsprogram Allmänt program för barn. [Uppdaterad 17 mars 2022]
3. Velázquez FR, Matson DO, Calva JJ, et al. Rotavirus infection in infants as protection against subsequent infections. *N Engl J Med.* 1996;335(14):1022-1028.
4. CDC. Rotavirus home. Clinical Information. [Uppdaterad 26 mars 2021]
5. WHO. Rotavirus. [Uppdaterad 7 april 2022]
6. CDC. Symptoms of Rotavirus. [Uppdaterad 26 mars 2021]
7. Folkhälsomyndigheten. Sjukdomsinformation om rotavirusinfektion [Uppdaterad 1 juli 2022]
8. Santos et al. Global distribution of rotavirus serotypes/genotypes and its implication for the development and implementation of an effective rotavirus vaccine. *Reviews in medical virology* 2005;15:29-56.
9. Baker. Rotavirus Multiple Serotypes and the argument for Rotavirus vaccination. National Foundation for Infectious Diseases, 2007.
10. CDC. Types of Influenza Virus. [Uppdaterad 2 november 2021]
11. Dóro et al. Review of global rotavirus strain prevalence data from six years post vaccine licensure surveillance: is there evidence of strain selection from vaccine pressure? *Infection Genetics and Evolution* 2014;28:446-461
12. CDC. Rotavirus Surveillance --- Worldwide, 2009. [Uppdaterad 29 april 2011]
13. Mwenda et al. Implementation of Rotavirus Surveillance and Vaccine Introduction — World Health Organization African Region, 2007–2016. *US Department of Health and Human Services/ Centers for Disease Control and Prevention* 2017(43);66.
14. Folkhälsomyndigheten. Rotavirusinfektion – Sjukdomsstatistik [Citerad 14 april 2023]
15. PAHO. About Rotavirus. [Uppdaterad 2 oktober 2009]

Utvald säkerhetstext

RotaTeq® (levande rotavirusvaccin) är ett levande reassortant vaccin mot rotavirus innehållande fem rotavirustyper, G1, G2, G3, G4 och P1A. Indicerat för aktiv immunisering av spädbarn från 6 till 32 veckors ålder för förebyggande av gastroenterit orsakat av rotavirusinfektion. Användningen av RotaTeq ska ske i enlighet med officiella rekommendationer. RotaTeq oral lösning i förfylld klämtub, Rx, Subventioneras ej.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Överkänslighet efter en föregående administrering av rotavirusvaccin. Tidigare anamnes på tarminvagination. Patienter med medfödd missbildning av magtarmkanalen som kan vara predisponerande för tarminvagination. Spädbarn med känd eller misstänkt nedsättning av immunförsvaret.

Administrering av RotaTeq bör senareläggas hos spädbarn med allvarlig akut febersjukdom. Förekomst av lindrig infektion utgör dock ingen kontraindikation för immunisering. Administrering av RotaTeq bör senareläggas hos patienter med akut diarré eller kräkning. RotaTeq får inte under några omständigheter injiceras.

Datum för översyn av produktresumé 03/2023

För fullständig information och förpackningar, se www.fass.se

MSD Sverige AB, Box 45192, 104 30 Stockholm, Tel 08-578 135 00, msd.se

SE-ROT-00002 04/23

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved