

Fakta om RotaTeq[®]

Rotavirusvaccin, levande



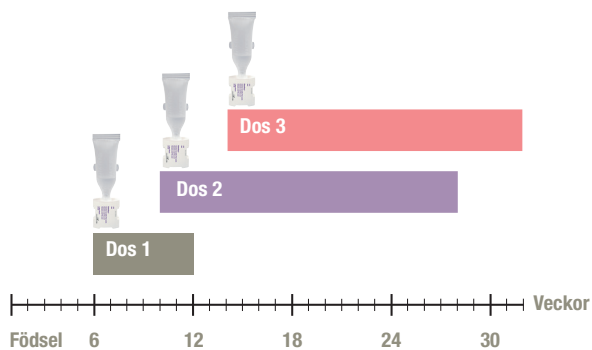
RotaTeq[®]
Rotavirus Vaccine, Live

**RotaTeq är ett vaccin mot rotavirus.
RotaTeq är oralt och består av fem reassor-
tanter av humant och bovint rotavirus.**

Vilka barn kan få RotaTeq?

RotaTeq skall ges mellan 6 och 32 veckors ålder. Även för tidigt födda barn kan få RotaTeq. Barn med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda RotaTeq: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist. För information om försiktigheter, se baksidan av detta blad.

Dosschema



Så här ger du RotaTeq

RotaTeq levereras färdigblandat i en klämtub. Ge vaccinet i barnets mun, mot insidan av kinden. Vaccinet är sött och lätt att svälja. Har man stark misstanke att dosen inte givits (t. ex. om barnet spottar ut vaccinet) kan en ersättningsdos ges vid samma vaccinationstillfälle. Ytterligare ersättningsdoser ska inte ges.

Det är vanligt att små barn upplever milda magtarmsbesvär och feber efter vaccination och i studierna var de vanligaste biverkningarna diarré och feber. Totalt rapporterades biverkningar hos 47 % av barnen i vaccingruppen och hos 45,8 % av barnen i placebo-gruppen. Studien omfattade drygt 11 000 barn.

Fördelar med RotaTeq

- Har i stora studier visat att antalet fall av inläggning på sjukhus och besök på akutmottagningar på grund av rotavirusgastroenterit minskade med 94% upp till tre år efter vaccinationen.
- Kan ge skydd redan vid två veckor efter först dosen.
- Kan ges till för tidigt födda barn (födda efter graviditetsvecka 25).
- Är reassorterat, vilket gör viruset försvagat så att det inte orsakar sjukdom.
- Ges oralt i en klämtub. Administreringsformen minskar risken för förväxling med andra vacciner.

Vacciner från MSD beställs hos

MSD Vaccinservice:

- www.msdvaccinservice.se
- tel 0771-51 51 00
- fax 0771-51 51 01
- e-post order@msdvaccinservice.se

Leverans sker följande dag vid beställning före 14.00, dock sker ej leverans på fredag eller dag efter helgdag.

Fakta om RotaTeq®



Varje dos RotaTeq om 2 ml innehåller fem typer av human-bovina rotavirus-reassortanter.

Texten är baserad på produktresumé för RotaTeq, Rx, EF, maj 2018
För fullständig information se fass.se.

Presentation

Oral lösning. Rotavirusvaccin, levande.
Blekgul, klar vätska som kan ha en rosa nyans.
En dos (2 ml) i förfylld klämtub, innehåller fem olika rotavirus typer: inte mindre än $2,2 \times 10^6$ IE av G1, inte mindre än $2,8 \times 10^6$ IE av G2, inte mindre än $2,2 \times 10^6$ IE av G3, inte mindre än $2,0 \times 10^6$ IE av G4 och inte mindre än $2,3 \times 10^6$ IE av P1A[8]. Detta vaccin innehåller 1080 mg sackaros.
För fullständig förteckning av hjälpämnen se fass.se.

Indikation

RotaTeq är indicerat för aktiv immunisering av spädbarn från 6 till 32 veckors ålder för förebyggande av gastroenterit orsakat av rotavirusinfektion.
Användningen av RotaTeq skall ske i enlighet med officiella rekommendationer.

Dosering

Vaccinationskuren består av tre doser. Den första dosen av RotaTeq kan administreras från 6 veckors ålder men inte senare än 12 veckors ålder. RotaTeq får ges till prematura spädbarn förutsatt att graviditeten varade minst 25 veckor. Dessa spädbarn bör få den första dosen RotaTeq minst sex veckor efter födseln.
Doser ska ges med ett intervall på minst 4 veckor mellan varje dos.
Vaccinationskuren med tre doser bör helst vara avslutad vid 20–22 veckors ålder. Om nödvändigt, kan den tredje (sista) dosen ges upp till och med 32 veckors ålder.

Administreringssätt

RotaTeq får endast administreras oralt.
RotaTeq FÅR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER INJICERAS.
RotaTeq kan administreras utan hänsyn till mat, vätska eller bröstmjölk.

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 mag-tarmkanalen 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.

Varningar och försiktighet

Uppgifter om säkerhet och effekt från kliniska prövningar saknas angående administrering av RotaTeq till spädbarn med nedsatt immunförsvaret, spädbarn som infekterats med HIV eller spädbarn som fått en blodtransfusion eller immunglobuliner inom 42 dagar före vaccinering.
Överföring av vaccinvirusstammar till icke-vaccinerade kontakter har observerats efter introduktion på marknaden. RotaTeq bör därför administreras med försiktighet till individer med nära kontakter som har nedsatt immunförsvaret (t.ex. individer med maligniteter eller som på annat sätt är immunkomprometerade, eller individer som genomgår immunsuppressiv behandling).

Som en försiktighetsåtgärd ska hälso- och sjukvårdspersonal följa upp eventuella symtom som antyder tarminvagination (svåra buksmärter, ihållande kräkningar, blodig avföring, uppsvälld buk och/eller hög feber, eftersom data från observationsstudier tyder på en ökad risk för tarminvagination, oftast inom 7 dagar efter rotavirusvaccination. Föräldrar/vårdnadshavare ska instrueras att omgående rapportera sådana symtom.
Skyddsnivån som uppnås med RotaTeq baseras på att alla 3 doserna ges i sin helhet. Liksom för alla vacciner är det inte säkert att vaccination med RotaTeq leder till fullständigt skydd hos alla mottagare. RotaTeq skyddar inte mot gastroenterit orsakat av andra patogener än rotavirus. Det saknas kliniska data för användning av RotaTeq som profylax efter exponering. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktos-intolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.
Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när primärimmuniseringsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom fördelen med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

RotaTeq kan ges samtidigt med monovalenta eller kombinationsvacciner innehållande en eller flera av följande antigen: DTaP, Hib, IPV eller OPV, HBV, PCV eller MenCC.

Biverkningar

Mycket vanliga: diarré, kräkningar, feber. Vanliga: övre luftvägsinfektioner.
Beskrivning av utvalda biverkningar
Data från observationsstudier avseende säkerhet utförda i flera länder tyder på att rotavirusvaccin ger en ökad risk för tarminvagination, med upp till 6 ytterligare fall per 100 000 spädbarn inom 7 dagar efter vaccination.
Det finns begränsade belägg för en mindre riskökning efter den andra dosen. Bakgrundsincidensen av tarminvagination hos spädbarn under ett års ålder i dessa länder sträckte sig från 25 till 101 per 100 000 spädbarn per år. Det är oklart om rotavirusvaccin påverkar den totala incidensen av tarminvagination baserat på längre uppföljningsperioder.
Ingen ökad risk för Kawasaki sjukdom observerades bland spädbarn som fick RotaTeq i en stor observationsstudie av säkerheten efter introduktion på marknaden.
För fullständig förteckning över biverkningar inkluderande mindre vanliga och sällsynta biverkningar, rapporterade efter introduktion på marknaden, se fass.se.

Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: virusvacciner.
ATC-kod: J07BH02.

Förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Förvara doseringstuben i den yttre förpackningen. Ljuskänsligt.
RotaTeq skall administreras genast efter uttagning från kylförvaring.