

ROTATEQ®

Información Seleccionada de Seguridad

ROTATEQ NO SE DEBE INYECTAR BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes incluidos en la sección Fórmula.

Hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas frente a rotavirus.

Antecedente previo de invaginación intestinal.

Individuos con malformación congénita del tracto gastrointestinal que pudiera predisponer a la invaginación intestinal.

Niños con inmunodeficiencia conocida o sospecha de tenerla (ver secciones Advertencias y Precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas).

La administración de ROTATEQ se debe posponer en niños que padecen una enfermedad aguda grave que curse con fiebre. Una infección leve no es una contraindicación para la inmunización.

La administración de ROTATEQ se debe posponer en niños con diarrea aguda o vómitos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

ROTATEQ está indicado solo en niños. Por lo tanto, no se dispone de datos sobre su uso en humanos durante el embarazo o la lactancia y no se han realizado estudios de reproducción o fertilidad en animales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Como con todas las vacunas, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

No se dispone de datos de seguridad o eficacia en ensayos clínicos respecto a la administración de ROTATEQ a niños inmunocomprometidos, aquellos expuestos en el útero a un tratamiento inmunosupresor, niños infectados por VIH o niños que han recibido una transfusión de sangre o inmunoglobulinas en los 42 días siguientes a la administración de la dosis. No se espera que una infección asintomática por VIH afecte a la seguridad o eficacia de ROTATEQ. Sin embargo, en ausencia de datos suficientes, no se recomienda la administración de ROTATEQ a niños con VIH asintomáticos.

Se deben valorar cuidadosamente los potenciales beneficios y riesgos de la administración de ROTATEQ a niños que han estado expuestos en el útero a un tratamiento inmunosupresor.

En la etapa de post comercialización se han notificado casos de gastroenteritis asociada con el virus de la vacuna en niños con inmunodeficiencia combinada grave (SCID, por sus siglas en inglés, ver sección Contraindicaciones).

En los ensayos clínicos, ROTATEQ se eliminó en las heces del 8,9% de los vacunados casi exclusivamente en la semana posterior a la dosis 1 y en sólo un vacunado (0,3%) después de la dosis 3. El máximo de excreción se produjo en los 7 días posteriores a la administración de la dosis. Se ha observado en la post comercialización la transmisión de cepas del virus de la vacuna a contactos no vacunados. ROTATEQ se debe administrar con precaución a individuos en contacto estrecho con inmunodeprimidos (por ejemplo, individuos con cáncer o inmunocomprometidos por otra causa o individuos que están recibiendo terapia inmunosupresora). Además, aquellos que estén al cuidado de recién vacunados deben guardar una higiene cuidadosa, especialmente cuando manipulen heces.

Invaginación intestinal

Como precaución, los profesionales sanitarios deberían realizar un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, sangre en heces, hinchazón abdominal y/o fiebre elevada) ya que los datos procedentes de estudios observacionales indican un aumento en el riesgo de invaginación intestinal, principalmente dentro de los 7 días tras la vacunación frente a rotavirus (ver sección Reacciones adversas). Se debe aconsejar a los padres o tutores que informen rápidamente a su profesional sanitario en caso de presentar dichos síntomas.

Otras poblaciones especiales

Apnea en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación.

Se ha notificado tras la comercialización gastroenteritis con eliminación de virus vacunal en niños con inmunodeficiencia combinada severa (SCID).