

RotaTeq

Texten är baserad på produktresumé för RotaTeq, Rx, EF, sept 2017.

Presentation

Oral lösning. Rotavirusvaccin, levande.

Blekgul, klar vätska som kan ha en rosa nyans.

En dos (2 ml) i förfylld klämtub, innehåller fem olika rotavirustyper: 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.

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.

Doserna 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.

Administreringsätt

RotaTeq får endast administreras oralt.

RotaTeq FÅR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER INJICERAS.

RotaTeq kan administreras utan hänsyn till mat, vätska eller bröstmjolk.

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.

Överföringen 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 immunkomprometterade, 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: fruktosintolerans, glukosgalktosmalabsorption 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 Kawasakis 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.

För fullständig information se fass.se.