

abdominal pain, persistent vomiting, bloody stools, abdominal bloating and/or high fever) since data from observational safety studies indicate an increased risk of intussusception, mostlly within 7 days after rotavirus vaccination (see section Side effects). Parents/guardians should be advised to promptly report such symptoms to their healthcare provider.

For subjects with a predisposition for intussusception, see section Contraindications. Asymptomatic and mildly symptomatic HIV infections are not expected to affect the safety or efficacy of Rotarix. A clinical study in a limited number of immunocompromised or mildly symptomatic HIV positive infants showed no apparent safety risk. Administration of Rotarix to infants who have known or suspected immunodeficiency should be based on careful consideration of potential benefits and risks.

Excretion of the vaccine virus in the stools is known to occur after vaccination with peak excretion around the 7th day. Viral antigen particles detected by ELISA were found in 50% of stools after the first dose of rotavirus lyophilised formulation and 4% of stools after the second dose. When these stools were tested for the presence of live vaccine strain, only 17% were positive. In two comparative controlled trials, vaccine shedding after vaccination with Rotarix liquid formulation was comparable to that observed after vaccination with rotarix lyophilised formulation. Cases of transmission of this excreted vaccine virus to seronegative contacts of vaccinees have been observed (see section Contraindications).

Rotarix should be administered with caution to individuals with immunodeficient close contacts, such as individuals with malignancies, or who are otherwise immunocompromised or individuals receiving immunosuppressive therapy. Contacts of recent vaccinees should observe personal hygiene (e.g. wash their hands after changing child's nappies).

The potential risk of aproxa and the need for respiratory monitoring for 48-72 hours after administration of the primary immunisation series to very premature infants (born <28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity.

As the benefit of the vaccine is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed. A protective immune response may not be elicited in all vaccinees (see section Pharmacological properties). The extent of protection that Rotarix might provide against rotavirus gastroenteritis in this group of infants in clinical trials is currently unknown. Clinical studies from which efficacy data were derived were conducted in Europe, Central South America, Africa and Asia (see section Pharmacological properties). Rotarix does not protect against gastro-enteritis due to other pathogens than rotavirus.

Information available on the use of Rotarix for post-exposure prophylaxis.

Apres administration d'une première dose de Rotarix à un nourrisson, il est recommandé d'administrer la vaccination en deux doses. Il n'existe pas de données relatives à la sécurité d'emploi, à l'immunogénicité ou à l'efficacité en cas d'administration de Rotarix en première dose et d'un autre vaccin à rotavirus en seconde dose ou vice-versa.

**Population pédiatrique**
Rotarix ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de plus de 24 semaines.

**Utilisation avec d'autres vaccins**
Rotarix peut être administré de manière concomitante avec l'un des vaccins monovalents ou combinés suivants (y compris les vaccins hexavalents (DTCa+HepB-VPV(Hib)) / vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche a acellulaire (DTCa), vaccin *Haemophilus influenzae* de type B (Hib)), vaccin pneumococcique conjugué et vaccin meningocoque C conjugué. Les études cliniques ont montré que les réponses immunitaires et les profils de sécurité d'emploi des vaccins combinés n'étaient pas modifiés.

L'administration concomitante de Rotarix et du vaccin poliomyélique oral (VPO) n'affecte pas la réponse immunitaire à ces deux vaccins. Il n'existe pas de données relatives à la sécurité d'emploi, à l'immunogénicité ou à l'efficacité en cas d'administration de Rotarix en première dose et d'un autre vaccin à rotavirus en seconde dose ou vice-versa.

**Précautions**
Rotarix n'est pas destiné pour être utilisé chez les enfants âgés de plus de 24 semaines.

**Précautions de sécurité**
Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeated dose toxicity.

**Overdose**
Some cases of overdose have been reported. In general, the clinical trial evidence generated in clinical trials, breast-feeding that observed after administration of the recommended dose of Rotarix.

**Incompatibilités**
This medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**
For this section see WHO product information on the WHO Collaborating Centre for Vaccine Prequalification (WHO CCV).

**STORAGE**
The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging. The vaccine should be used immediately after opening. Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Freezing is not recommended for storage. Nevertheless if the vaccine has been accidentally stored for a maximum of 12 hours at -20°C, stability data generated indicate that the vaccine retains its potency. Store in the original package, in order to protect from light.

**PRESENTATION**
1.5 ml of oral suspension in a squeezable tube (polyethylene) presented in a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded. It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

**DESCRIPTION**
Rotarix is a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

**DESCRIPTION**
Rotarix is a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

**DESCRIPTION**
Rotarix is a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

Résidus : Des fragments de cirrovirus porcin de type 1 (CVP-1) ont été détectés dans le vaccin Rotarix. Le CVP-1 n'est pas connu pour causer des maladies chez l'animal ni pour provoquer des infections ou des maladies chez l'homme. Il n'existe pas de données indiquant que la présence de CVP-1 constitue un risque.

**ADMINISTRATION**
Rotarix doit être administré par voie orale uniquement.
**ROTARIX NE DOIT JAMAIS ÊTRE INJECTÉ.**

Le vaccin se présente sous forme d'un liquide limpide et incolore, exempt de particules visibles, pour administration orale. Le vaccin est prêt à l'emploi (aucune reconstitution ou dilution n'est requise).

Le vaccin doit être administré par voie orale et ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins ou solutions. Le vaccin doit être inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère ou/et alteration de l'aspect physique. En cas de non-conformité, jeter le vaccin. Tout médicament non utilisé ou gâché doit être éliminé conformément aux exigences locales.

**Instructions pour l'administration du vaccin :**
Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'administrer le vaccin (se reporter aux illustrations et au texte correspondant figurant avant la section **Pastille de contrôle du vaccin**).

**SCHEMA DE VACCINATION**
Rotarix est indiqué dans l'immunisation active des nourrissons âgés de 6 à 24 semaines avant la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus (voir rubriques Précautions et Propriétés pharmacologiques).

Ces effets indésirables ayant fait l'objet de déclarations spontanées, il n'est pas possible d'en estimer la fréquence de manière fiable.

**Description d'effets indésirables sélectionnés**
**Investigation initiale**

Les données issues d'études observationnelles de sécurité menées dans différents pays indiquent que les vaccins anti-rotavirus induisent un risque accru d'invasion intestinale, essentiellement chez les enfants de moins de 2 ans. Jusqu'à 6 cas supplémentaires par 100 000 nourrissons ont été observés dans ces pays, par rapport à une incidence de moins de 25 à 101 cas pour 100 000 nourrissons (âge de moins d'un an) par an, respectivement.

Des données limitées semblent suggérer un risque accru plus élevé après l'administration de la seconde dose.

L'influence des vaccins anti-rotavirus sur l'incidence globale de l'invasion intestinale reste incertaine sur la base de plus longues périodes de suivi (voir rubrique Précautions).

Autres populations particulières
**Tolérance chez les nourrissons prématurés**

Dans une étude clinique, 670 nourrissons prématurés nés à 27 à 36 semaines de gestation ont reçu la formulation lyophilisée de Rotarix et 339 ont reçu le placebo. La première dose a été administrée à partir de l'âge de 6 semaines. L'incidence de gastro-entérites graves a été observée chez 1,2% des nourrissons ayant reçu Rotarix versus 6,8% de ceux des nourrissons ayant reçu le placebo.

Après administration d'une première dose de Rotarix à un nourrisson, il est recommandé d'administrer la vaccination en deux doses. Il n'existe pas de données relatives à la sécurité d'emploi, à l'immunogénicité ou à l'efficacité en cas d'administration de Rotarix en première dose et d'un autre vaccin à rotavirus en seconde dose ou vice-versa.

**Population pédiatrique**
Rotarix ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de plus de 24 semaines.

**Utilisation avec d'autres vaccins**
Rotarix peut être administré de manière concomitante avec l'un des vaccins monovalents ou combinés suivants (y compris les vaccins hexavalents (DTCa+HepB-VPV(Hib)) / vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche a acellulaire (DTCa), vaccin *Haemophilus influenzae* de type B (Hib)), vaccin pneumococcique conjugué et vaccin meningocoque C conjugué. Les études cliniques ont montré que les réponses immunitaires et les profils de sécurité d'emploi des vaccins combinés n'étaient pas modifiés.

L'administration concomitante de Rotarix et du vaccin poliomyélique oral (VPO) n'affecte pas la réponse immunitaire à ces deux vaccins. Il n'existe pas de données relatives à la sécurité d'emploi, à l'immunogénicité ou à l'efficacité en cas d'administration de Rotarix en première dose et d'un autre vaccin à rotavirus en seconde dose ou vice-versa.

**Précautions**
Rotarix n'est pas destiné pour être utilisé chez les enfants âgés de plus de 24 semaines.

**Précautions de sécurité**
Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeated dose toxicity.

**Overdose**
Some cases of overdose have been reported. In general, the clinical trial evidence generated in clinical trials, breast-feeding that observed after administration of the recommended dose of Rotarix.

**Incompatibilités**
This medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**
For this section see WHO product information on the WHO Collaborating Centre for Vaccine Prequalification (WHO CCV).

**STORAGE**
The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging. The vaccine should be used immediately after opening. Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Freezing is not recommended for storage. Nevertheless if the vaccine has been accidentally stored for a maximum of 12 hours at -20°C, stability data generated indicate that the vaccine retains its potency. Store in the original package, in order to protect from light.

**PRESENTATION**
1.5 ml of oral suspension in a squeezable tube (polyethylene) presented in a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

**DESCRIPTION**
Rotarix is a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

**DESCRIPTION**
Rotarix is a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

**DESCRIPTION**
Rotarix is a multi-monodose (5 single-dose) squeezable tube presentation connected by a bar, in pack size of 50 tubes.

**Vaccine Vial Monitor (see VVM pictogram at the end of the leaflet)**
The VVM (Vaccine Vial Monitor) (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied by GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this central square is white, the vaccine is fit for use, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same as the colour of the ring or of a darker colour than the ring, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. The manufacturer Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage conditions.

comparable à celle observée après la vaccination avec la formulation lyophilisée.

Des cas de transmission de ce virus vaccinal excrété à des animaux, en contact avec l'enfant vacciné, ont été observés. L'entraînement pas de symptômes cliniques, ont été observés.

Rotarix doit être administré avec prudence chez les enfants en contact proche avec des sujets immunodéprimés, par exemple les sujets atteints d'un cancer ou présentant un déficit immunitaire, ou les sujets sous traitement immunosuppresseur.

Les personnes en contact avec des enfants récemment vaccinés doivent observer des règles d'hygiène personnelle (par exemple se laver les mains après avoir changé les couches de l'enfant).

Le risque potentiel d'apnée et la nécessité d'une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doivent être pris en compte lors de l'administration de la primo-vaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et en particulier chez les enfants ayant des antécédents d'immaturité respiratoire.

De préférence, le traitement de vaccination doit être administré en milieu de garde, en particulier chez les enfants combinés sévères (DICS).

Une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés (voir rubrique Propriétés pharmacologiques).

Le niveau de protection que Rotarix pourrait conférer contre d'autres souches du rotavirus qui n'étaient pas en circulation lors des études cliniques est inconnu actuellement. Les données d'efficacité sont issues d'études cliniques menées en Europe, en Amérique latine, en Asie, en Afrique et en Asie (voir rubrique Propriétés pharmacologiques).

Rotarix ne protège pas contre les gastro-entérites causées par des pathogènes autres que le rotavirus.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Rotarix en prophylaxie post-exposition.

**ROTARIX NE DOIT JAMAIS ÊTRE INJECTÉ.**
Le vaccin ne doit pas être administré aux enfants atteints de troubles héréditaires rares d'intolérance au lactose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficience congénitale en sucrase-isomaltase.

**Grossesse et allaitement**
Rotarix n'est pas indiqué chez l'adulte. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Rotarix pendant la grossesse et l'allaitement.

Si les données issues des études cliniques, l'allaitement ne diminue pas la protection contre les gastro-entérites à rotavirus conférée par la vaccination, il est recommandé d'allaiter. Selon les données issues des études cliniques, l'allaitement ne diminue pas la protection contre les gastro-entérites à rotavirus conférée par la vaccination.

Des données limitées semblent suggérer un risque accru plus élevé après l'administration de la seconde dose.

L'influence des vaccins anti-rotavirus sur l'incidence globale de l'invasion intestinale reste incertaine sur la base de plus longues périodes de suivi (voir rubrique Précautions).

Autres populations particulières
**Tolérance chez les nourrissons prématurés**

Dans une étude clinique, 670 nourrissons prématurés nés à 27 à 36 semaines de gestation ont reçu la formulation lyophilisée de Rotarix et 339 ont reçu le placebo. La première dose a été administrée à partir de l'âge de 6 semaines. L'incidence de gastro-entérites graves a été observée chez 1,2% des nourrissons ayant reçu Rotarix versus 6,8% de ceux des nourrissons ayant reçu le placebo.

Après administration d'une première dose de Rotarix à un nourrisson, il est recommandé d'administrer la vaccination en deux doses. Il n'existe pas de données relatives à la sécurité d'emploi, à l'immunogénicité ou à l'efficacité en cas d'administration de Rotarix en première dose et d'un autre vaccin à rotavirus en seconde dose ou vice-versa.

**Population pédiatrique**
Rotarix ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de plus de 24 semaines.

**Utilisation avec d'autres vaccins**
Rotarix peut être administré de manière concomitante avec l'un des vaccins monovalents ou combinés suivants (y compris les vaccins hexavalents (DTCa+HepB-VPV(Hib)) / vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche a acellulaire (DTCa), vaccin *Haemophilus influenzae* de type B (Hib)), vaccin pneumococcique conjugué et vaccin meningocoque C conjugué. Les études cliniques ont montré que les réponses immunitaires et les profils de sécurité d'emploi des vaccins combinés n'étaient pas modifiés.

L'administration concomitante de Rotarix et du vaccin poliomyélique oral (VPO) n'affecte pas la réponse immunitaire à ces deux vaccins. Il n'existe pas de données relatives à la sécurité d'emploi, à l'immunogénicité ou à l'efficacité en cas d'administration de Rotarix en première dose et d'un autre vaccin à rotavirus en seconde dose ou vice-versa.

**Précautions**
Rotarix n'est pas destiné pour être utilisé chez les enfants âgés de plus de 24 semaines.

**Précautions de sécurité**
Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeated dose toxicity.

**Overdose**
Some cases of overdose ont été rapportés. En général, les événements indésirables rapportés dans ces cas étaient similaires à ceux observés après l'administration de la dose recommandée de Rotarix.

**Incompatibilités**
Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

**PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**
Pour cette rubrique, se reporter à la fiche OMS d'information à l'usage des prescripteurs sur le site Internet de l'OMS.

**CONSERVATION**
La date de péremption du vaccin figure sur l'étiquette et sur l'emballage. Après ouverture, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). La congélation n'est pas recommandée pour ce vaccin. Ne jamais utiliser le vaccin si le vaccin a été conservé par inadvertance à 20°C pendant plus de 2 heures au maximum. Les études cliniques ont démontré qu'il n'existe pas de données indiquant que la présence de CVP-1 constitue un risque.

Conservation dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

**PRESENTATION**
1,5 ml de suspension buvable dans une tube souple (en polyéthylène), présenté dans des tubes souples multi-monodose (5 doses uniques) reliés par une barre, présentation de 50 tubes.

**Pastille de contrôle du vaccin (voir l'illustration de la section Contraindications)**
Le vaccin Rotarix est livré avec une pastille de contrôle du vaccin (VVM) qui illustre l'état de la vaccination.

L'administration de Rotarix doit être différenciée chez les sujets présentant un syndrome fébrile aigu. La présence d'un syndrome fébrile n'est pas une contre-indication à la vaccination.

L'administration de Rotarix doit être différenciée chez les sujets présentant des diarrées ou des vomissements.

**PRECAUTIONS**
Conformément aux bonnes pratiques cliniques, la vaccination doit être précédée d'un examen des antécédents médicaux, notamment en ce qui concerne des contre-indications, et d'un examen clinique.

Il n'existe pas de données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité de Rotarix chez les nourrissons présentant des pathologies gastro-intestinales ou un retard de croissance. L'administration de Rotarix peut être envisagée avec prudence chez ces enfants si le médecin considère que le fait de différer la vaccination entraîne un risque plus important.

A titre de précaution, les professionnels de la santé doivent surveiller la survenue de symptômes évocateurs d'une invasion intestinale (douleurs abdominales graves, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnements abdominaux et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'invasion intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique 4.8).

Les parents doivent être informés qu'il doit signaler immédiatement ces symptômes à leur prestataire de soins.

Pour les sujets préjudiciés aux investigations intestinales, voir rubrique Contraindications.

Il est peu probable qu'une infection par le VIH asymptomatique ou légèrement symptomatique affecte la tolérance ou l'efficacité de Rotarix. Une étude clinique menée chez un animal, ni tampoco en présence d'une infection par le VIH asymptomatique ou légèrement symptomatique n'a pas montré de signaux de sécurité apparents (voir rubrique Effets indésirables).

Rotarix ne doit être administré chez des nourrissons présentant une infection à rotavirus ou des symptômes évocateurs d'une invasion intestinale. Une évaluation attentive des bénéfices et risques potentiels.

Après la vaccination, le virus vaccinal est excrété dans les selles, avec un pic d'excrétion vers le 7ème jour. Des particules antigéniques viables détectées par ELISA ont été retrouvées dans des pipettes séchées après la première dose et 4% des selles après la seconde dose de la formulation lyophilisée de Rotarix. La recherche d'une souche vaccinale vivante dans les selles n'a été positive que dans 17 % de cas. Dans deux études comparatives contrôlées, l'excrétion du vaccin après la vaccination avec la formulation liquide de Rotarix a été

comparable à celle observée après la vaccination avec la formulation lyophilisée.

Des cas de transmission de ce virus vaccinal excrété à des animaux, en contact avec l'enfant vacciné, ont été observés. L'entraînement pas de symptômes cliniques, ont été observés.

Rotarix doit être administré avec prudence chez les enfants en contact proche avec des sujets immunodéprimés, par exemple les sujets atteints d'un cancer ou présentant un déficit immunitaire, ou les sujets sous traitement immunosuppresseur.

Les personnes en contact avec des enfants récemment vaccinés doivent observer des règles d'hygiène personnelle (par exemple se laver les mains après avoir changé les couches de l'enfant).

Le risque potentiel d'apnée et la nécessité d'une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doivent être pris en compte lors de l'administration de la primo-vaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et en particulier chez les enfants ayant des antécédents d'immaturité respiratoire.

De préférence, le traitement de vaccination doit être administré en milieu de garde, en particulier chez les enfants combinés sévères (DICS).

Une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés (voir rubrique Propriétés pharmacologiques).

Le niveau de protection que Rotarix pourrait conférer contre d'autres souches du rotavirus qui n'étaient pas en circulation lors des études cliniques est inconnu actuellement. Les données d'efficacité sont issues d'études cliniques menées en Europe, en Amérique latine, en Asie, en Afrique et en Asie (voir rubrique Propriétés pharmacologiques).

Rotarix ne protège pas contre les gastro-entérites causées par des pathogènes autres que le rotavirus.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Rotarix en prophylaxie post-exposition.

**ROTARIX NE DOIT JAMAIS ÊTRE INJECTÉ.**
Le vaccin ne doit pas être administré aux enfants atteints de troubles héréditaires rares d'intolérance au lactose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficience congénitale en sucrase-isomaltase.

**Grossesse et allaitement**
Rotarix n'est pas indiqué chez l'adulte. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Rotarix pendant la grossesse et l'allaitement.

Si les données issues des études cliniques, l'allaitement ne diminue pas la protection contre les gastro-entérites à rotavirus conférée par la vaccination, il est recommandé d'allaiter. Selon les données issues des études cliniques, l'allaitement ne diminue pas la protection contre les gastro-entérites à rotavirus conférée par la vaccination.

Des données limitées semblent suggérer un risque accru plus élevé après l'administration de la seconde dose.

L'influence des vaccins anti-rotavirus sur l'incidence globale de l'invasion intestinale reste incertaine sur la base de plus longues périodes de suivi (voir rubrique Précautions).

Autres populations particulières
**Tolérance chez les nourrissons prématurés**

Dans une étude clinique, 670 nourrissons prématurés nés à 27 à 36 semaines de gestation ont reçu la formulation lyophilisée de Rotarix et 339 ont reçu le placebo. La première dose a été administrée à partir de l'âge de



