

# Rotarix™



Não se espera que infecções por HIV assintomáticas ou com leves sintomas afetem o resultado da vacinação. Um estudo clínico com um número limitado de pacientes HIV positivos assintomáticos ou com leves sintomas não mostrou problemas aparentes de segurança (ver secção Reações adversas).

A administração de Rotarix™ em lactentes com suspeita ou confirmação de imunodeficiência deve ser baseada em uma avaliação individualizada.

Sabe-se que a excreção do vírus nas fezes ocorre

após a vacinação, sendo atingida a excreção máxima por volta

do 7.º Partículas antigénicas virais, detectadas por ELISA, foram encontradas em 50% das fezes após a primeira dose da vacinação.

Quando estas fezes foram analisadas para detetar a presença da espécie de vírus VV, apenas 70% foram positivas. Em dois ensaios controlados comparativos, a eliminação da vacina após a vacinação pode ser verificada com a deteção da excreção de Rotarix™.

Quando estas fezes foram analisadas para detetar a presença da

espécie de vírus VV, apenas 70% foram positivas. Em dois ensaios

controlados comparativos, a eliminação da vacina após a vacinação

pode ser verificada com a deteção da excreção de Rotarix™.

Rotarix™ é destinada a ser administrada tanto para a vacinação

como para a imunização.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a individuos que

apresentam reacções alérgicas a componentes da vacina.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a individuos que

apresentam reacções alérgicas a componentes da vacina.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a individuos que

apresentam reacções alérgicas a componentes da vacina.

As pessoas com contacto constante com crianças vacinadas recentemente

deverão evitar contactar com a pessoa (p.e., lavar as mãos depois

de mudar as fraldas da criança).

Deve ter em consideração o risco potencial de afeição e a

necessidade de monitorização periódica durante 48-72 horas quando

se administra a primeira imunização a lactentes muito prematuros.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a gestações e, especialmente, nos que

apresentam antecedentes de

rotavírus.

O benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a

vacinação não deve ser suspensa ou adiada.

Uma resposta imunitária protetora não será obtida em todos os vacinados, pelo que é necessário administrar a vacinação

e a necessidade de monitorização periódica durante 48-72 horas quando

se administra a primeira imunização a lactentes muito prematuros.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a gestações e, especialmente, nos que

apresentam antecedentes de

rotavírus.

Rotarix™ não protege contra a gastroenterite causada por outros agentes patogénicos diferentes do rotavírus.

Não existem dados sobre a eficácia de Rotarix™ para rotavirus.

Rotarix™ NÃO DEVE SER INJECTADO EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.

A vacina contém sacarose como excipiente. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, com malabsorção de glucose-galactose e com insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar esta vacina.

Gravidez e lactação

Rotarix™ deve ser administrado em adultos. Portanto,

não estão disponíveis dados sobre a utilização de Rotarix™ durante a gravidez e o aleitamento.

Com base na evidência obtida em ensaios clínicos, a amamentação

não diminue a eficácia proporcionada por Rotarix™ contra rotavírus.

Por conseguinte, a amamentação pode

continuar durante o período de aplicação da vacinação.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Relevante.

Dados de segurança pré-clínica

Vacinado Rotarix™ só deve ser aplicado a pessoas que são humanas, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida.

Sobrevida

Em todos os casos de sobrevivência, não geral, e a perif

de eventos adversos notificados nestes casos foi semelhante ao observado após a administração da dose recomendada de Rotarix™.

Incompatibilidade

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Para esta secção, consulte Bula da OMS no site da OMS.

ARMAZENAGEM

A vacina deve ser armazenada

no rango de 2 a 8°C, preferivelmente

em recipientes herméticos.

Observações

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Não se espera que infecções por HIV assintomáticas ou com leves sintomas afetem o resultado da vacinação. Um estudo clínico com um número limitado de pacientes HIV positivos assintomáticos ou com leves sintomas não mostrou problemas aparentes de segurança (ver secção Reações adversas).

A administração de Rotarix™ em lactentes com suspeita ou confirmação de imunodeficiência deve ser baseada em uma avaliação individualizada.

Sabe-se que a excreção do vírus nas fezes ocorre

após a vacinação, sendo atingida a excreção máxima por volta

do 7.º Partículas antigénicas virais, detectadas por ELISA, foram

encontradas em 50% das fezes após a primeira dose da vacinação.

Quando estas fezes foram analisadas para detetar a

presença da

espécie de vírus VV, apenas 70% foram positivas. Em dois

ensaios

controlados comparativos, a eliminação da vacina

depois da vacinação

pode ser verificada com a deteção da excreção de Rotarix™.

Rotarix™ é destinada a ser administrada tanto para a vacinação

como para a imunização.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a individuos que

apresentam reacções alérgicas a componentes da vacina.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a individuos que

apresentam reacções alérgicas a componentes da vacina.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a individuos que

apresentam reacções alérgicas a componentes da vacina.

As pessoas com contacto constante com crianças vacinadas recentemente

deverão evitar contactar com a pessoa (p.e., lavar as mãos depois

de mudar as fraldas da criança).

Deve ter em consideração o risco potencial de afeição e a

necessidade de monitorização periódica durante 48-72 horas quando

se administra a primeira imunização a lactentes muito prematuros.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a gestações e, especialmente, nos que

apresentam antecedentes de

rotavírus.

O benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a

vacinação não deve ser suspensa ou adiada.

Uma resposta imunitária protetora não será obtida em todos os vacinados, pelo que é necessário administrar a vacinação

e a necessidade de monitorização periódica durante 48-72 horas quando

se administra a primeira imunização a lactentes muito prematuros.

Rotarix™ deve ser administrada com precaução a gestações e, especialmente, nos que

apresentam antecedentes de

rotavírus.

Rotarix™ NÃO DEVE SER INJECTADO EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.

A vacina contém sacarose como excipiente. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, com malabsorção de glucose-galactose e com insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar esta vacina.

Gravidez e lactação

Rotarix™ deve ser administrado em adultos. Portanto,

não estão disponíveis dados sobre a utilização de Rotarix™ durante a gravidez e o aleitamento.

Com base na evidência obtida em ensaios clínicos, a amamentação

não diminue a eficácia proporcionada por Rotarix™ contra rotavírus.

Por conseguinte, a amamentação pode

continuar durante o período de aplicação da vacinação.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Relevante.

Dados de segurança pré-clínica

Oscilação

Rotarix™ só deve ser aplicado a pessoas que são humanas, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida.

Sobrevida

Em todos os casos de sobrevivência, não geral, e a perif

de eventos adversos notificados nestes casos foi semelhante ao observado após a administração da dose recomendada de Rotarix™.

Incompatibilidade

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Para esta secção, consulte Bula da OMS no site da OMS.

ARMAZENAGEM

A vacina deve ser armazenada

no rango de 2 a 8°C, preferivelmente

em recipientes herméticos.

Observações

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante

Rotarix™ é destinada a ser administrada no rango de 2 a 8°C.

Conselho de fabricante