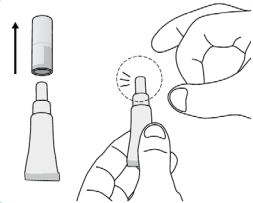


Instructions d'utilisation du tube à perforateur Rotarix¹

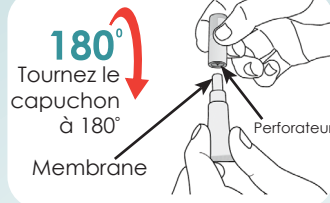


1. Retirez le capuchon

- Conservez le capuchon, vous en aurez besoin pour percer la membrane.
- Tenez le tube à la verticale.

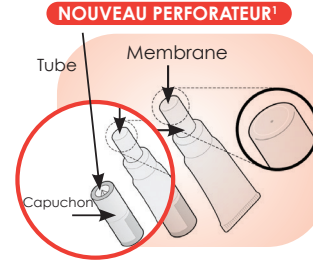
2. Tapotez à plusieurs reprises sur le haut du tube jusqu'à ce qu'il ne contienne plus de liquide

Éliminez tout liquide de la partie la plus fine du tube en tapotant juste en dessous de la membrane.



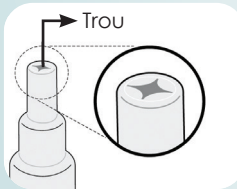
3. Positionnez le capuchon de manière à ouvrir le tube

- Maintenez le tube à la verticale.
- Tenez le tube par les côtés.
- Il y a un petit perforateur au centre de la partie supérieure du capuchon.
- Retournez le capuchon (à 180°).



4. Pour ouvrir le tube

- Sans le faire tourner, enfoncez le capuchon pour percer la membrane.
- Ensuite, soulevez le capuchon.



5. Vérifiez que la membrane a été percée

- Il devrait y avoir un trou en haut du tube.

6. Que faire si la membrane n'a pas été percée

- Si la membrane n'a pas été percée, répétez les étapes 2, 3 et 4.

Administration orale uniquement



7. Positionnez l'enfant pour lui administrer le vaccin

- Asseyez l'enfant en le penchant légèrement en arrière.

8. Administrez le vaccin

- Appuyez délicatement sur le tube pour faire sortir le liquide dans la bouche de l'enfant, en le dirigeant vers l'intérieur de la joue.
- Vous devrez peut-être appuyer plusieurs fois sur le tube pour faire sortir tout le vaccin. Ce n'est pas grave s'il reste une goutte au fond du tube.

- 9. Jetez le tube vide et le capuchon dans des récipients pour déchets biologiques approuvés conformément aux réglementations locales.

1. GlaxoSmithKline. Résumé des caractéristiques du produit de Rotarix. Février 2020. Disponible sur: <https://www.e-compendium.be/fr/notices/scientifique/2078/2534> [Consulté en Mai 2021].

RESUME ABREGE DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT Veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour une information complète concernant l'usage de ce médicament. **DENOMINATION DU MEDICAMENT** Rotarix suspension **buvable** en applicateur prérempli pour administration **orale** - EU/1/05/330/005 Vaccin à rotavirus, vivant Classe pharmaco thérapeutique: vaccins contre les diarrhées à rotavirus, code ATC: J07BH01 **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 dose (1,5 ml) contient: Rotavirus humain, souche RIX4414 (vivante, atténuée)* $\geq 10^{6.0}$ DICC₅₀ * Produite sur cellules Vero Excipient à effet notable Ce produit contient 1073 mg de saccharose (voir rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Rotarix est indiqué dans l'immunisation active des nourrissons âgés de 6 à 24 semaines pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus (voir rubriques «Posologie et mode d'administration» et «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»). L'utilisation de Rotarix doit se baser sur les recommandations officielles. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Posologie Le schéma de vaccination comporte 2 doses. La première dose peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines. L'intervalle entre les doses doit être au moins de 4 semaines. Le schéma de vaccination doit préférentiellement être administré avant l'âge de 16 semaines, et doit être terminé avant l'âge de 24 semaines. Rotarix peut être administré à la même posologie à des nourrissons nés prématurés à 27 semaines de grossesse ou plus (voir rubrique «Effets indésirables»). Dans les essais cliniques, le vaccin a rarement été craché ou régurgité et, dans ces circonstances, une dose de remplacement n'a pas été administrée. Cependant, dans l'éventualité rare où un nourrisson recrache ou régurgite la majeure partie de la dose administrée de vaccin, une dose unique de remplacement peut être donnée lors de la même consultation. Il est recommandé aux nourrissons qui ont reçu une première dose de Rotarix de terminer le schéma de vaccination en 2 doses avec Rotarix. Il n'y a aucune donnée de tolérance, d'immunogénicité ou d'efficacité quand Rotarix est administré comme 1ère dose et un autre vaccin à rotavirus comme seconde dose ou vice-versa. Population pédiatrique Rotarix ne doit pas être utilisé chez l'enfant âgé de plus de 24 semaines. Méthode d'administration Rotarix doit être administré uniquement par voie **orale**. **Rotarix ne doit jamais être injecté**. Pour les instructions avant administration, voir rubrique 6.6 du RCP complet. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listés en rubrique 6.1 du RCP complet. Hypersensibilité suite à une précédente administration de vaccins à rotavirus. Antécédents d'invagination intestinale. Sujets ayant une malformation congénitale non opérée de l'appareil gastro-intestinal pouvant prédisposer à une invagination

intestinale. Sujets ayant une ImmunoDéficience Combinée Sévère (IDCS) (voir rubrique «Effets indésirables»). L'administration de Rotarix doit être différée chez les sujets ayant une maladie fébrile sévère aiguë. La présence d'une infection bénigne n'est pas une contre-indication à la vaccination. L'administration de Rotarix doit être différée chez les sujets présentant une diarrhée ou des vomissements. **MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** La vaccination doit être précédée d'une recherche des antécédents médicaux notamment concernant les contre-indications et d'un examen clinique. Il n'y a aucune donnée de tolérance et d'efficacité de Rotarix chez les nourrissons ayant une pathologie gastro-intestinale ou un retard de croissance. L'administration de Rotarix peut être considérée avec prudence chez ces nourrissons quand, selon l'avis du médecin, le fait de différer la vaccination entraîne un risque plus grand. Par mesure de précaution, les professionnels de santé doivent surveiller tout symptôme évocateur d'une invagination intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, présence de sang dans les selles, ballonnements abdominaux et/ou fièvre élevée) car les données issues d'études observationnelles de tolérance indiquent une augmentation du risque d'invagination intestinale, principalement dans les 7 jours suivant l'administration d'un vaccin à rotavirus (voir rubrique «Effets indésirables»). Il doit être recommandé aux parents/tuteurs de rapporter immédiatement de tels symptômes à leurs professionnels de santé. Pour les sujets ayant une prédisposition aux invaginations intestinales, voir rubrique «Contre-indications». Une altération de la tolérance ou de l'efficacité de Rotarix n'est pas attendue dans le cas d'une infection par le VIH asymptomatique ou légèrement symptomatique. Un essai clinique réalisé chez un nombre limité de nourrissons séropositifs au VIH et asymptomatiques ou légèrement symptomatiques n'a montré aucun problème apparent de tolérance (voir rubrique «Effets indésirables»). L'administration de Rotarix à des nourrissons ayant une immunodéficience connue ou suspectée, y compris suite à une exposition *in utero* à un traitement immunosuppresseur, doit être soigneusement évaluée compte tenu des bénéfices et des risques potentiels. L'excrétion du virus vaccinal dans les selles est connue pour survenir après vaccination avec un pic d'excrétion vers le 7ème jour. Les particules antigéniques virales détectées par ELISA ont été retrouvées dans 50% des selles après la 1ère dose de Rotarix formulation lyophilisée et dans 4% des selles après la seconde dose. Quand la présence de souche vaccinale vivante a été recherchée dans les selles, seules 17% des selles étaient positives. Dans 2 essais comparatifs contrôlés, l'élimination du vaccin après vaccination par Rotarix formulation liquide était comparable à celle observée après vaccination par Rotarix formulation lyophilisée. Des cas de

transmission de ces virus vaccinaux excrétés ont été observés chez des sujets contacts sans symptôme clinique associé. Rotarix doit être administré avec prudence chez les personnes en contact proche avec des patients immunodéprimés, tels que des patients atteints d'affections malignes ou des patients sous traitement immunosuppresseur. Les personnes en contact avec des sujets récemment vaccinés doivent observer des règles d'hygiène personnelle (tel que se laver les mains après avoir changé les couches du nourrisson). Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des deux doses vaccinales chez les très grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée. Une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés. L'étendue de la protection que Rotarix pourrait conférer à d'autres souches de rotavirus qui n'ont pas circulées lors des essais cliniques n'est actuellement pas connue. Les données d'efficacité sont issues d'études cliniques réalisées en Europe, en Amérique Centrale et du Sud, en Afrique et en Asie. Rotarix ne protège pas contre les gastro-entérites dues à des pathogènes autres que les rotavirus. Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Rotarix en prophylaxie post-exposition. **Rotarix ne doit jamais être injecté.** Le vaccin contient du saccharose en tant qu'excipient. Les sujets qui ont de rares problèmes héréditaires d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficit en sucrase isomaltase ne doivent pas recevoir ce vaccin. **Tracabilité** Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés. **EFFETS INDÉSIRABLES Résumé du profil de tolérance** Le profil de sécurité présenté ci-dessous repose sur les données issues des essais cliniques réalisés, soit avec la formulation lyophilisée, soit avec la formulation liquide de Rotarix. Au cours de 4 essais cliniques, environ 3800 doses de Rotarix formulation liquide ont été administrées à environ 1 900 nourrissons. Ces essais ont montré que le profil de sécurité de la formulation liquide est comparable à celui de la formulation lyophilisée. Au cours des 23 études cliniques, environ 106 000 doses de Rotarix (formulation lyophilisée ou liquide) ont été administrées à environ 51 000 nourrissons. Dans 3 essais cliniques contrôlés versus placebo (Finlande, Inde et Bangladesh), dans lesquels Rotarix a été administré seul (l'administration des vaccins pédiatriques usuels était décalée), l'incidence et la sévérité des événements sollicités (rapportés dans les 8 jours post-vaccination), diarrhées, vomissements, perte d'appétit, fièvre, irritabilité et toux/écoulement nasal n'étaient pas significativement

différentes dans le groupe recevant Rotarix comparé au groupe placebo. Aucune augmentation de l'incidence ou de la sévérité de ces événements n'a été observée après la seconde dose. Au cours d'une analyse poolée de 17 essais cliniques contrôlés versus placebo (Europe, Amérique du Nord, Amérique Latine, Asie, Afrique) incluant les essais dans lesquels Rotarix était co-administré avec des vaccins pédiatriques habituels (voir rubrique 4.5 du RCP complet), les effets indésirables suivants (rapportés dans les 31 jours post-vaccination) ont été considérés comme possiblement liés à la vaccination. **Tableau récapitulatif des effets indésirables** Les effets indésirables rapportés sont listés selon les fréquences suivantes: Les fréquences sont reportées comme suit: Très fréquent ($\geq 1/10$) Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) Très rare ($< 1/10\ 000$)

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Diarrhée
	Peu fréquent	Douleurs abdominales, flatulences
	Très rare	Invagination intestinale (voir rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»)
	Indéterminée*	Rectorragies
	Indéterminée*	Gastroentérite avec excrétion du virus vaccinal chez les nourrissons ayant une ImmunoDéficience Combinée Sévère (IDCS)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Dermatites
	Très rare	Urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Irritabilité

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:	Indéterminée*	Apnée chez les très grands prématurés (≤ 28 semaines de grossesse) (voir rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»)
---	---------------	---

* Ces événements ayant été rapportés spontanément, il n'est pas possible d'estimer de manière fiable leur fréquence. **Description de certains effets indésirables** Invasion intestinale Les données d'études observationnelles de tolérance réalisées dans plusieurs pays indiquent que les vaccins à rotavirus sont associés à une augmentation du risque d'invasion intestinale, principalement dans les 7 jours suivant la vaccination. Jusqu'à 6 cas additionnels pour 100 000 nourrissons ont été observés dans ces pays, au regard d'une incidence basale annuelle de 25 à 101 pour 100 000 nourrissons (âgés de moins de un an), respectivement. Il existe des preuves limitées d'une faible augmentation de ce risque après la seconde dose. A ce jour, il n'a pas été déterminé si les vaccins à rotavirus affectent l'incidence globale des invasions intestinales sur la base de périodes de suivi plus longues (voir rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»). **Autres populations spécifiques** Tolérance chez les nourrissons nés prématurés Dans une étude clinique, 670 nourrissons prématurés nés entre 27 et 36 semaines de grossesse ont reçu Rotarix formulation lyophilisée et 339 un placebo. La première dose a été administrée à partir de l'âge de six semaines. Des événements indésirables graves ont été observés chez 5,1% des nourrissons ayant reçu Rotarix et chez 6,8% des nourrissons ayant reçu un placebo. Des taux similaires d'autres événements indésirables ont été observés chez les

nourrissons ayant reçu Rotarix ou un placebo. Aucun cas d'invasion intestinale n'a été rapporté. Tolérance chez les nourrissons infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Dans une étude clinique, 100 nourrissons infectés par le VIH ont reçu du Rotarix formulation lyophilisée ou un placebo. Le profil de sécurité était similaire entre les nourrissons ayant reçu Rotarix et ceux ayant reçu le placebo. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration: **Belgique** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be **Luxembourg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 E-mail: crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél.: (+352) 2478 5592 Fax: (+352) 2479 5615 E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html> **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgique **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** 02/2020 (v34). **MODE DE DELIVRANCE** Sur prescription médicale.

Veuillez signaler les effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé adversedrugreactions@afmps.be ou via la 'fiche jaune' disponible sur www.fagg-afmps.be ou à GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. 010/85 85 00.

Veuillez signaler les effets indésirables au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr ou à la Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu ou à GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. +32 10 85 85 00.