

Assunto: Nova apresentação da vacina contra o rotavírus “Rotarix”

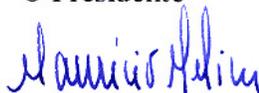
Para: Médicos e Enfermeiros das Unidades de Saúde integradas no Sistema Regional de Saúde

O Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM divulga, em anexo, uma nota informativa sobre a nova apresentação da vacina contra o rotavírus “Rotarix” e o respectivo RCM que nos foi remetido pela GlaxoSmithKline, na certeza de que todos os envolvidos no processo de prescrição e administração da vacina, médicos, enfermeiros e pais beneficiam desta informação.

A vacina “Rotarix” é indicada na imunização activa de lactentes a partir das 6 semanas de idade para a prevenção de gastroenterites devido à infecção por rotavírus.

Esta vacina está agora disponível com uma nova apresentação em suspensão oral em bisnaga (mantendo igual o conteúdo e o nº de doses) que vem substituir a anterior apresentação em aplicador pré – cheio, que está a ser descontinuada.

O Presidente



Maurício Melim

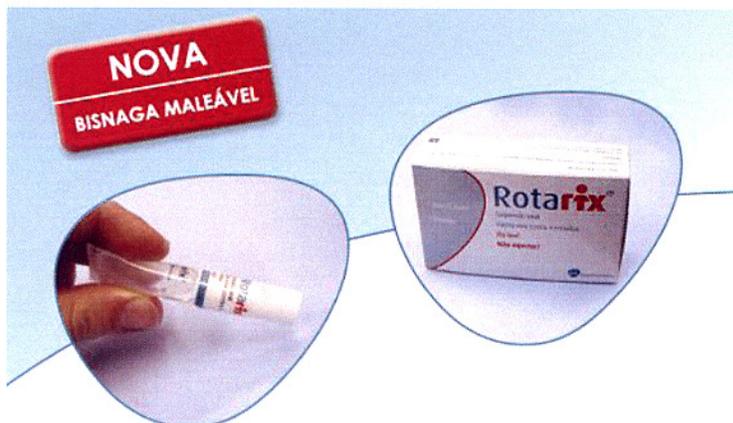
Anexo: Nota informativa da apresentação da vacina Rotarix

DPPS: AC/SB

Miraflora, Junho de 2010

Exmo(a) Sr.(a) Enfermeiro(a),

A GlaxoSmithKline tem o prazer de anunciar que Rotarix® se encontra agora disponível **em bisnaga maleável**.



A nova apresentação de Rotarix® suspensão **oral** em bisnaga substitui a actual apresentação comercializada de Rotarix® em aplicador pré-cheio, que está a ser descontinuada.

Rotarix®, suspensão **oral** em bisnaga, contém por dose (1,5 ml) de estirpe do rotavírus humano (viva atenuada) como substância activa e é indicado na imunização activa de lactentes a partir das 6 semanas de idade para prevenção de gastroenterites devido à infecção por rotavírus.

Vantagens da nova apresentação em bisnaga:

- Mais fácil de administrar – bisnaga maleável;
- Embalagem mais pequena – facilita o armazenamento;
- Mantém as condições de conservação (2°C a 8°C, não congelar).

Como administrar a apresentação em bisnaga de Rotarix®:

- Sem alteração na posologia, são 2 doses, com pelo menos 4 semanas de intervalo.
- A vacina está pronta a utilizar (não é necessário reconstituição ou diluição).
- Instruções de administração de Rotarix® em bisnaga: ver figuras abaixo e verso da página.



Se tiver mais dúvidas ou questões relativamente à nova apresentação em bisnaga contacte o Delegado Especialista de Vacinas Pediátricas da GlaxoSmithKline ou o Departamento Médico – 21 412 95 00 ou ligue para o serviço de apoio ao cliente 800 20 30 66.

Com os melhores cumprimentos,

GlaxoSmithKline

Verso: RCM de Rotarix® suspensão oral

Rotarix suspensão oral. Vacina viva contra o rotavírus. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** 1 dose (1,5ml) contém: Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva atenuada)* não menos que $10^{6,0}$ DICC₅₀ *Produzido em células Vero. Excipientes: contém 1073 mg de sacarose, adipato dissódico, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM), água esterilizada. **FORMA FARMACÉUTICA Suspensão oral. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Rotarix é indicado na imunização activa de lactentes a partir das 6 semanas de idade para prevenção de gastroenterites devido à infecção por rotavírus. Em ensaios clínicos, a eficácia foi demonstrada contra as gastroenterites por rotavírus dos tipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8]. A administração de Rotarix deve ser baseada nas recomendações oficiais. **POSOLOGIA** O esquema de vacinação consiste em duas doses. A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. Um intervalo de pelo menos 4 semanas deve existir entre as doses. O esquema de vacinação deve preferencialmente ser administrado antes das 16 semanas de idade, mas deve estar completo pelas 24 semanas de idade. Rotarix pode ser administrado com a mesma posologia em lactentes de pré-termo nascidos, pelo menos, após as 27 semanas de idade gestacional. Nos ensaios clínicos raramente foi observado o expelir e a regurgitação da vacina, e nessas circunstâncias não foi administrada uma dose de substituição. Contudo, no caso improvável de um lactente expelir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, pode ser administrada uma única dose de substituição na mesma consulta de vacinação. Recomenda-se que os lactentes que receberam a primeira dose de Rotarix completem o esquema de 2 doses com Rotarix. Não existe informação sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia quando na primeira dose é administrado Rotarix e na segunda dose é administrada outra vacina contra o rotavírus ou vice-versa. **MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Rotarix destina-se apenas a administração por via oral. **Rotarix não deve ser injectado em circunstância alguma.** **CONTRA-INDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Hipersensibilidade após prévia administração de vacinas contra o rotavírus. História prévia de intussuscepção. Indivíduos com malformação congénita não corrigida do tracto gastrointestinal que poderá predispor para a intussuscepção. A administração de Rotarix deve ser adiada nos indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave. A presença de uma infecção ligeira não constitui uma contra-indicação para a imunização. A administração de Rotarix deve ser adiada nos indivíduos que tenham diarreia ou vómitos. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Não há informação sobre a segurança e eficácia de Rotarix nos lactentes com doença gastrointestinal ou atraso de crescimento. A administração de Rotarix pode ser considerada com precaução nestes lactentes, quando, na opinião do médico, não vacinar acarreta um risco maior. Apesar de não ter sido estabelecida nenhuma relação causal entre a vacinação com Rotarix e a intussuscepção, como medida de precaução, os profissionais de saúde devem fazer o seguimento de algum sintoma indicativo de intussuscepção (dores abdominais graves, vómitos persistentes, sangue nas fezes, distensão abdominal e/ou febre elevada). Os pais/tutores devem ser aconselhados a notificar imediatamente estes sintomas. Não é esperado que a infecção pelo VIH assintomática ou ligeiramente sintomática afecte a segurança ou a eficácia de Rotarix. Um ensaio clínico realizado num número limitado de lactentes VIH positivos assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos não demonstrou problemas de segurança aparentes. A administração de Rotarix em lactentes com imunodeficiência conhecida ou suspeita deve ser baseada numa cuidadosa ponderação dos potenciais benefícios e riscos. Sabe-se que a excreção do vírus da vacina nas fezes acontece após a vacinação com a excreção máxima à volta do 7º dia. As partículas de antígeno vírico, detectadas por ELISA, foram encontradas em 50% das fezes após a primeira dose da formulação liofilizada de Rotarix e em 4% das fezes após a segunda dose. Quando as fezes foram analisadas para a presença da estirpe da vacina viva, apenas 17% foram positivas. Em dois ensaios clínicos controlados comparativos, a excreção da vacina após a vacinação com a formulação líquida de Rotarix foi comparável à observada após a vacinação com a formulação liofilizada de Rotarix. Foram observados casos de transmissão deste vírus da vacina excretado para contactos seronegativos dos vacinados sem causar qualquer sintoma clínico. Rotarix deve ser administrado com precaução nos indivíduos que tenham contactos próximos com imunodeficiências, tais como indivíduos com doenças malignas ou imunocomprometidos por outra causa ou indivíduos a receber tratamento imunossupressor. O contacto com indivíduos recém-vacinados deve ser feito com cuidados de higiene pessoal (por ex. lavar as mãos após mudar as fraldas à criança). O potencial risco de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas devem ser considerados quando se administra a primo-imunização em lactentes muito prematuros (nascidos \leq 28 semanas de gestação) e particularmente nos que apresentam história prévia de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada. Poderá não ser atingida uma resposta imunitária protectora em todos os indivíduos vacinados. Em ensaios clínicos foi demonstrado eficácia contra as gastroenterites devido ao rotavírus dos tipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8]. A extensão da protecção que Rotarix poderá fornecer contra outros serotipos é desconhecida. Os ensaios clínicos dos quais provem a informação sobre a eficácia foram conduzidos na Europa, América Central e América do Sul. Rotarix não protege contra gastroenterites devido a outros patógenos que não o rotavírus. Não está disponível informação sobre a utilização de Rotarix para a profilaxia após a exposição. **Rotarix não deve ser injectado em circunstância alguma.** A vacina contém sacarose como excipiente. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glucose-galactose ou deficiência de sacarose-isomaltase não devem tomar esta vacina. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO** Rotarix pode ser administrado concomitantemente com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacina de difteria-tétano-tosse convulsa de célula completa (DTPw), vacina de difteria-tétano-tosse convulsa acelular (DTPa), *Haemophilus influenzae* do tipo b (Hib), vacina da poliomielite inactivada (IPV), vacina da hepatite B (HBV), vacina pneumocócica conjugada e vacina meningocócica conjugada do serogrupo C. Os ensaios clínicos demonstraram que a resposta imunitária e o perfil de segurança das vacinas administradas não era afectado. A administração concomitante de Rotarix e a vacina da poliomielite oral (OPV) não afecta a resposta imunitária aos antígenos da poliomielite. Apesar da administração concomitante da OPV poder reduzir ligeiramente a resposta imunitária à vacina do rotavírus, num ensaio clínico envolvendo 4200 indivíduos que receberam Rotarix concomitantemente com a OPV demonstrou-se que a protecção clínica contra as gastroenterites por rotavírus graves é mantida. Não existem restrições no consumo de alimentos ou líquidos pelos lactentes quer antes quer após a vacinação. **EFEITOS INDESEJÁVEIS Ensaios clínicos:** O perfil de segurança descrito seguidamente é baseado em informação de ensaios clínicos realizados quer com a formulação liofilizada quer com a formulação líquida de Rotarix. Num total de quatro ensaios clínicos, foram administradas aproximadamente 3800 doses da formulação líquida de Rotarix a 1900 lactentes. Estes ensaios clínicos demonstraram que o perfil de segurança da formulação líquida é comparável ao da formulação liofilizada. Num total de vinte e três ensaios clínicos, foram administradas aproximadamente 106000 doses de Rotarix (formulação liofilizada ou líquida) a aproximadamente 51000 lactentes. Em três ensaios clínicos controlados por placebo (Finlândia, Índia e Bangladesh), nos quais Rotarix foi administrado sozinho (a administração das vacinas pediátricas de rotina foi reorganizada), a incidência e a gravidade dos acontecimentos solicitados, diarreia, vómitos, perda de apetite, febre, irritabilidade e tosse/corrimento nasal não foi significativamente diferente no grupo a receber Rotarix quando comparada ao grupo a receber placebo. Não foi observado aumento na incidência ou gravidade destes acontecimentos com a segunda dose. Numa análise conjunta de dezassete ensaios clínicos controlados por placebo (Europa, América do Norte, América Latina, Ásia, África), incluindo ensaios clínicos em que Rotarix foi administrado concomitantemente com as vacinas pediátricas de rotina, as seguintes reacções adversas foram consideradas como possivelmente relacionadas com a vacinação. Doenças gastrointestinais - Frequentes: diarreia; Pouco frequentes: dor abdominal, flatulência. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos - Pouco frequentes: dermatites. Perturbações gerais e alterações no local de administração - Frequentes: irritabilidade. O risco de intussuscepção foi avaliado num grande ensaio clínico de segurança conduzido na América Latina e na Finlândia em 63225 lactentes. Este ensaio deixou evidente que não há aumento de intussuscepção no grupo de Rotarix (N=31673) quando comparado com o grupo placebo (N=31552), intussuscepção nos 31 dias após a administração de: Primeira dose: 1 Rotarix e 2 Placebo, sendo o Risco Relativo (IC 95%) de 0,50 (0,07;3,80); Segunda dose: 5 Rotarix e 5 Placebo, sendo o Risco Relativo (IC 95%) de 0,99 (0,31;3,21). **Segurança em lactentes de pré-termo:** Num ensaio clínico, foi administrada a formulação liofilizada de Rotarix a 670 lactentes de pré-termo com 27 a 36 semanas de idade gestacional e 339 receberam placebo. A primeira dose foi administrada a partir das 6 semanas após o nascimento. As reacções adversas graves foram observadas em 5,1% dos indivíduos que administraram Rotarix, comparativamente com 6,8% dos que receberam placebo. Nos indivíduos que receberam Rotarix e placebo foram observadas taxas semelhantes de outros acontecimentos adversos. Não foram notificados casos de intussuscepção. **Segurança em lactentes com infecção por imunodeficiência humana (VIH):** Num ensaio clínico, foi administrado a formulação liofilizada de Rotarix ou placebo em 100 lactentes com infecção por VIH. O perfil de segurança foi semelhante entre os indivíduos que receberam Rotarix e placebo. **Farmacovigilância pós-comercialização:** Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: apneia em lactentes muito prematuros (\leq 28 semanas de gestação). Doenças gastrointestinais: hematocyezia. Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos de intussuscepção em associação temporal com Rotarix. A maioria dos casos foi notificada nos sete dias seguintes à primeira dose. **NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE** Embalagem de 1 bispnaga maleável (1,5 ml). **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** Abril 2010 Consultar o Resumo das Características do Medicamento completo para informação detalhada. Para mais informação consultar o Departamento Médico do representante do titular da AIM.Medicamento Sujeito a Receita Médica.