FICHA TÉCNICA
ROTARIX

1. Denominación distintiva
ROTARIX

2. Denominación genérica
Vacuna oral contra Rotavirus

3. Composición cualitativa y cuantitativa
Cada dosis (1.5mL) de vacuna contiene:

Rotavirus vivo atenuado humano, cepa RIX4414	No menos de $10^{6.0}$ $DICC_{50}$
Vehículo cbp	1.5 mL

$DICC_{50}$ = Dosis infectante en cultivo de tejidos

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos
5.1. Indicaciones terapéuticas
Rotarix® está indicada para la prevención de la gastroenteritis causada por Rotavirus (vea secciones Advertencias y precauciones y Farmacodinamia).

5.2. Posología y vía de administración
El esquema de vacunación consiste en dos dosis. La primera dosis puede administrarse desde las 6 semanas de edad. Deberá haber un intervalo entre las dosis de al menos cuatro semanas. El esquema de vacunación deberá completarse a la edad de 24 semanas.

Rotarix® podrá administrarse a lactantes prematuros con la misma posología (vea secciones Reacciones Adversas y Farmacodinamia).

En estudios clínicos, se observó de forma ocasional, que el paciente escupía o regurgitaba la vacuna y, en estas circunstancias, no se administró una dosis de reemplazo. Sin embargo, en el caso poco probable de que el lactante escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de la vacuna, podrá administrarse una dosis única de reemplazo en la misma visita de vacunación.

Se recomienda de forma enérgica, que los lactantes que reciban una primera dosis de Rotarix® terminen el esquema de 2 dosis con Rotarix®.

Vía de administración:
Rotarix® es exclusivamente para administración oral.
ROTARIX® NO DEBE INYECTARSE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.
No es necesario restringir el consumo de alimentos o líquidos en el lactante, incluyendo la leche materna, antes o después de la vacunación.

Con base a la evidencia generada en ensayos clínicos, la lactancia materna no reduce la protección frente a la gastroenteritis por rotavirus conferida por ***Rotarix***®. Por lo tanto, puede continuarse con la lactancia materna durante el programa de vacunación.

5.3. Contraindicaciones

Rotarix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna Rotarix® o a cualquier componente de la vacuna (Vea Sección de Forma Farmacéutica y Formulación).

Sujetos con antecedentes de invaginación intestinal.

Pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal.

Sujetos con síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID) (vea la sección Reacciones Adversas).

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Es una buena práctica clínica que la vacunación vaya precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente en lo que respecta a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de eventos adversos) así como de un examen clínico.
Al igual que con otras vacunas, la administración de Rotarix® debe posponerse en los sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como catarro, no deberá ocasionar el aplazamiento de la vacunación.
La administración de Rotarix® debe posponerse en los sujetos que padezcan diarrea o vómito.

No se cuenta con datos sobre la seguridad y eficacia de Rotarix® en lactantes con enfermedades gastrointestinales. La administración de Rotarix® puede considerarse con precaución en estos lactantes cuando, en opinión del médico, la no administración de la vacuna represente un riesgo mayor.

El riesgo de invaginación intestinal se ha evaluado en un ensayo a gran escala sobre seguridad (incluyendo a 63,225 lactantes) realizado en Latinoamérica y Finlandia. No se observó ningún aumento del riesgo de invaginación intestinal en este ensayo clínico después de la administración de Rotarix® al compararse con placebo.

Sin embargo, los estudios de seguridad de post-comercialización indican un incremento transitorio de la incidencia de invaginación intestinal después de la vacunación, principalmente en el transcurso de los 7 días posteriores a la administración de la primera dosis y en menor medida, luego de la segunda dosis. La incidencia global de invaginación intestinal sigue siendo rara. No se ha establecido si

Rotarix® afecta la incidencia global de invaginación intestinal.

Por lo tanto, como medida de precaución, los profesionales de la salud deberán realizar el seguimiento de cualquier síntoma indicativo de intususcepción (dolor abdominal severo, vómito persistente, heces con sangre, distensión abdominal y/o fiebre alta). Deberá aconsejarse a los padres/tutores de que informen enseguida sobre la aparición de tales síntomas.

Para los sujetos con predisposición a la invaginación intestinal, consulte la sección "Contraindicaciones".

La administración de Rotarix® a lactantes inmunosuprimidos, incluidos los lactantes que estén recibiendo una terapia inmunosupresora, deberá basarse en una consideración cuidadosa de los beneficios y riesgos potenciales (vea la sección Farmacodinamia).

La excreción del virus de la vacuna en las heces se sabe que ocurre después de la vacunación y dura 10 días en promedio con una excreción máxima alrededor del 7º día (vea la sección Farmacodinamia). En ensayos clínicos se han observado casos de transmisión del virus de la vacuna excretada a contactos seronegativos de los vacunados sin ocasionarles ningún síntoma clínico. Rotarix® deberá administrarse con precaución a individuos con contactos cercanos inmunocomprometidos, tales como individuos con neoplasias, o que estén de otro modo inmunosuprimidos o recibiendo una terapia inmunosupresora. Deberá aconsejarse a contactos de vacunados de forma reciente que observen una higiene cuidadosa (incluyendo lavarse las manos) al cambiar los pañales del niño.

Al igual que con cualquier vacuna, pudiera no inducirse en todos los vacunados una respuesta inmunológica protectora (vea la sección Farmacodinamia).

Actualmente se desconoce el grado de protección que Rotarix® podría proporcionar frente a las cepas de rotavirus que no hayan estado circulando durante la realización de los ensayos clínicos (vea la sección Farmacodinamia).

Rotarix® no protege contra las gastroenteritis causadas por otros patógenos diferentes al rotavirus.

ROTARIX® NO DEBE INYECTARSE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA

Se ha detectado material de circovirus porcino tipo 1 (pcv-1) en la vacuna rotarix® no se sabe que el pcv-1 cause enfermedad en animales ni que infecte o cause enfermedad en seres humanos no existe evidencia de que la presencia de pcv-1 suponga un riesgo de seguridad.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

Rotarix® puede administrarse concomitantemente con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacuna contra

la difteria-tétanos-tosferina de células completas (DTPw), vacuna contra la difteria-tétanos-tosferina acelular (DTPa), vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV), vacuna contra la hepatitis B (HBV), vacuna anti-neumocócica conjugada y vacuna anti-meningocócica conjugada del serogrupo C. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunológicas a las vacunas administradas y los perfiles de seguridad de las mismas no se vieron alterados.

La administración concomitante de Rotarix® y la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV) no afecta la respuesta inmunológica a los antígenos de la vacuna contra la poliomielitis.
Aunque la administración concomitante de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) puede reducir ligeramente la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrotavirus, se demostró que se mantiene la protección clínica frente a la gastroenteritis severa por rotavirus.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No se dispone de datos suficientes.

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Rotarix® no es para el uso en adultos. Por lo tanto, no hay datos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia en humanos, y no se han hecho estudios de reproducción en animales.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Rotarix® no es para el uso en adultos. Por lo tanto, no hay datos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia en humanos, y no se han hecho estudios de reproducción en animales.

5.9. Reacciones secundarias y adversas.

Datos de ensayos clínicos
Para la clasificación de frecuencia se ha usado la siguiente convención:

Muy comunes	≥1/10
Comunes	≥1/100 y <1/10
Poco comunes	≥1/1000 y <1/100
Raras	≥1/10.000 y <1/1000
Muy raras	<1/10.000

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en datos provenientes de ensayos clínicos realizados con la formulación liofilizada o líquida de Rotarix®.
En un total de cuatro ensayos clínicos, fueron administradas aproximadamente 3.800 dosis de la formulación líquida de Rotarix® a alrededor de 1.900 lactantes. Esos ensayos han mostrado que el perfil de seguridad de la formulación líquida es comparable al de la formulación liofilizada.

En un total de veintitrés ensayos clínicos, fueron administradas aproximadamente 106.000 dosis de la formulación de Rotarix® (incluyendo la formulación liofilizada como la líquida) a unos 51.000 lactantes.

En tres ensayos clínicos controlados con placebo, en los que se administró la vacuna Rotarix® sola (se alternó con la administración de las vacunas pediátricas de rutina), la incidencia y la severidad de las reacciones adversas (recopiladas a los 8 días posteriores a la vacunación) previstas como: diarrea, vómito, pérdida del apetito, fiebre, irritabilidad y tos/rinorrea, no fueron significativamente diferentes entre el grupo que recibió Rotarix® y el grupo que recibió placebo. Con la segunda dosis no se vio ningún aumento de la incidencia o severidad de estas reacciones.

En un análisis combinado de diecisiete ensayos clínicos controlados con placebo incluidos ensayos en los que se co-administró Rotarix® con las vacunas pediátricas de rutina (vea la sección Interacciones), se consideraron como posiblemente relacionadas con la vacunación las siguientes reacciones adversas (recopiladas a los 31 días posteriores a la vacunación).

Trastornos gastrointestinales
Común: diarrea
Poco común: flatulencia, dolor abdominal
Trastornos cutáneos y subcutáneos
Poco común: dermatitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Común: irritabilidad

Se ha evaluado el riesgo de invaginación intestinal en un gran estudio de seguridad realizado en Latinoamérica y Finlandia, en el cual participaron 63,225 pacientes, en este estudio no se encontró evidencia de riesgo aumentado de invaginación en el grupo que recibió Rotarix® en comparación con el grupo que recibió placebo, como se puede observar en la siguiente tabla.

	Rotarix®	Placebo	Riesgo relativo (IC 95%)
Invaginación dentro de los 31 días posteriores a la administración de:	N=31,673	N=31,552	
Primera dosis	1	2	0,50 (0,07;3,80)
Segunda dosis	5	5	0,99 (0,31;3,21)
Invaginación hasta un año de edad:	N=10,159	N=10,010	
Primera dosis hasta un año de edad	4	14	0,28 (0,10;0,81)

IC: Intervalo de confianza

Seguridad en lactantes prematuros
En un estudio clínico, se administró la formulación liofilizada de Rotarix® o placebo a 1.009 lactantes

prematuros (198 entre 27 y 30 semanas de edad gestacional y 801 entre 31 y 36 semanas de edad gestacional). La primera dosis se administró a partir de 6 semanas después del nacimiento. Se observaron reacciones adversas graves en un 5,1% de los vacunados con Rotarix® en comparación con un 6,8% de los que recibieron placebo. Los índices de aparición de otras reacciones adversas fueron similares en los niños que recibieron Rotarix® y en los que recibieron placebo. No se reportaron casos de invaginación intestinal

Datos de post-comercialización
Trastornos gastrointestinales
Raro: hematoquecia, gastroenteritis con eliminación del virus de la vacuna en lactantes con síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID).
Muy raro: invaginación intestinal (vea la sección Advertencias y precauciones Generales),

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales, código ATC: J07BH01

Eficacia protectora
En ensayos clínicos, se ha demostrado la eficacia contra la gastroenteritis debido al rotavirus de los genotipos más comunes G1P [8], G2P [4], G3P [8], G4p [8] y G9 [8] y contra genotipós de rotavirus raros G8P [4] (gastroenteritis grave) y G12P [6] (cualquier gastroenyteritis). Todas estas cepas están circulando por todo el mundo

Se evaluó en Europa, Latinoamérica y África la eficacia protectora de la formulación liofilizada de Rotarix® contra gastroenteritis grave y de cualquier severidad causada por rotavirus. La severidad de la gastroenteritis se definió sobre la base de dos criterios diferentes:
- la escala de Vesikari de 20 puntos, que evalúa el cuadro clínico completo de la gastroenteritis por rotavirus tomando en cuenta la severidad y la duración de la diarrea y los vómitos, la severidad de la fiebre y la deshidratación, además de la necesidad de tratamiento;
o
- la definición del caso clínico en función de los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Eficacia protectora en Europa y Latinoamérica
Después de dos dosis de Rotarix®, la eficacia protectora de la vacuna que se observa en los estudios clínicos realizados en Europa y Latinoamérica durante el primer y el segundo año de vida combinados se presenta en la siguiente tabla 1 y tabla 2:

Tabla 1: Estudio clínico realizado en Europa: 1er y 2º años de vida combinados (Rotarix® N=2,572; Placebo N=1,302 (§))

FICHA TÉCNICA
ROTARIX

Eficacia de la vacuna (%) frente a cualquier severidad de gastroenteritis por rotavirus y frente a gastroenteritis grave por rotavirus [IC 95%]		
Cepa	Cualquier severidad	Grave†
G1P[8]	89.5 [82.5;94.1]	96.4 [90.4;99.1]
G2P[4]	58.3 [10.1;81.0]	85.5 [24.0;98.5]
G3P[8]	84.8 [41.0;97.3]	93.7 [52.8;99.9]
G4P[8]	83.1 [55.6;94.5]	95.4 [68.3;99.9]
G9P[8]	72.5 [58.6;82.0]	84.7 [71.0;92.4]
Cepas con genotipo P[8]	81.8 [75.8; 86.5]	91.9 [86.8;95.3]
Cepas circulantes de rotavirus	78.9 [72.7;83.8]	90.4 [85.1;94.1]
Eficacia de la vacuna (%) frente a la gastroenteritis por rotavirus que requiera de atención médica [IC 95%]		
Cepas circulantes de rotavirus	83.8 [76.8;88.9]	
Eficacia de la vacuna (%) frente a la hospitalización debida a gastroenteritis por rotavirus [IC 95%]		
Cepas circulantes de rotavirus	96.0 [83.8;99.5]	

† Se define la gastroenteritis grave como aquella con una puntuación ≥11 en la escala de Vesikari.
(§) Cohorte ATP para la eficacia. Incluye a todos los sujetos de la cohorte ATP para los análisis de seguridad que hayan ingresado en el período de seguimiento de eficacia correspondiente.

Tabla 2: Estudio clínico realizado en Latinoamérica: 1er y 2º años de vida combinados (Rotarix® N=7,205; Placebo N=7,081(§))

Cepa	Eficacia de la vacuna (%) contra gastroenteritis grave por rotavirus† [IC 95%]
Todas las GE por RV	80.5 [71.3; 87.1]
G1P[8]	82.1 [64.6;91.9]
G3P[8]	78.9 [24.5;96.1]
G4P[8]	61.8 [4.1;86.5]
G9P[8]	86.6 [73.0;94.1]
Cepas con genotipo P[8]	82.2 [73.0;88.6]

† Se definió la gastroenteritis grave por rotavirus como cualquier episodio de diarrea, con o sin vómitos, que haya requerido hospitalización y/o tratamiento de rehidratación en un establecimiento médico (criterios de la OMS).
(§) Cohorte ATP (conforme a protocolo) para la eficacia. Incluye a todos los sujetos de la cohorte ATP para los análisis de seguridad que hayan ingresado en el período de seguimiento de eficacia correspondiente.

FICHA TÉCNICA
ROTARIX

La eficacia de la vacuna contra gastroenteritis grave por rotavirus de la cepa G2P [4] fue del 38.6% (IC à 95%: <0.0;84.2). El número de casos, sobre los que se basaron los estimados de eficacia frente a G2P [4], fue muy pequeño.

En un meta-análisis de cuatro estudios de eficacia, se encontró una eficacia del 71,4% (95% IC: 20,1;91,1) contra la gastroenteritis grave (puntuación de Vesikari ≥11) causada por rotavirus de la cepa G2P[4].

Debido a que la respuesta inmune observada tras 2 dosis de la formulación líquida de Rotarix® fue comparable con la respuesta inmune observada tras 2 dosis de la formulación liofilizada de Rotarix®, los niveles de eficacia de la vacuna observados con la formulación liofilizada pueden extrapolarse a la formulación líquida.

Eficacia protectora en África
Un estudio clínico realizado en África en más de 4900 sujetos evaluó la administración de Rotarix® aproximadamente a las 10 y 14 semanas de edad (2 dosis) ó 6, 10 y 14 semanas de edad (3 dosis). La eficacia de la vacuna frente a la gastroenteritis grave por rotavirus durante el primer año de vida fue del 61.2% (IC de 95%: 44.0;73.2). El estudio no fue diseñado para evaluar la diferencia en la eficacia de la vacuna entre los regímenes de 2 y de 3 dosis.

En la Tabla 3 se presenta la eficacia protectora de la vacuna observada contra gastroenteritis grave causada por rotavirus y contra gastroenteritis de cualquier severidad causada por rotavirus.

Tabla 3: Estudio realizado en África: primer año de vida – resultados combinados (Rotarix® N=2,974; Placebo N=1,443 (§))

Eficacia de la vacuna (%) frente a gastroenteritis grave por rotavirus [95% CI]		
Cepa	Cualquier severidad	Grave†
G1P[8]	68.3 (53.6;78.5)	56.6 (11.8;78.8)
G2P[4]	49.3 (4.6;73.0)	83.8 (9.6;98.4)
G3P[8]	43.4* (<0;83.7)	51.5* (<0;96.5)
G8P[4]	38.7* (<0;67.8)	63.6 (5.9;86.5)
G9P[8]	41.8* (<0;72.3)	56.9* (<0;85.5)
G12P[6]	48.0 (9.7;70.0)	55.5* (<0; 82.2)
Cepas con genotipo P[4]	39.3 (7.7;59.9)	70.9 (37.5;87.0)
Cepas con genotipo P[6]	46.6 (9.4;68.4)	55.2* (<0;81.3)
Cepas con genotipo P[8]	61.0 (47.3;71.2)	59.1 (32.8;75.3)

† Se define la gastroenteritis grave como aquella con una puntuación ≥11 en la escala de Vesikari.
(§) Cohorte ATP para la eficacia. Incluye a todos los sujetos de la cohorte ATP para los análisis de seguridad que hayan ingresado en el período de seguimiento de eficacia correspondiente.
* Sin significación estadística (p ≥ 0,05). Estos datos deben interpretarse con precaución.

FICHA TÉCNICA
ROTARIX

Eficacia sostenida hasta los 3 años de edad en Asia
En un estudio clínico llevado a cabo en Asia (Hong Kong, Singapur y Taiwán) en el que participaron más de 10.000 sujetos, se evaluó Rotarix®, administrada de acuerdo con diferentes esquemas (2, 4 meses de edad; 3, 4 meses de edad).

En la tabla 4, se presenta la eficacia protectora de la vacuna observada después de dos dosis de Rotarix® hasta los 3 años de edad.

	Eficacia hasta los 2 años	Eficacia hasta los 3 años
Eficacia de la vacuna (%) frente a la gastroenteritis grave por rotavirus (IC 95%)		
Cepa	Grave†	Grave†
G1P[8]	100,0 (80,8;100,0)	100,0 (84,8;100,0)
G2P[4]	100,0* (<0;100,0)	100,0* (<0;100,0)
G3P[8]	94,5 (64,9;99,9)	95,2 (70,4;99,9)
G9P[8]	91,7 (43,8;99,8)	91,7 (43,8;99,8)
Cepas con genotipo P[8]	95,8 (83,8;99,5)	96,6 (87,0;99,6)
Cepas circulantes de rotavirus	96,1 (85,1;99,5)	96,9 (88,3;99,6)
Eficacia de la vacuna (%) frente a la gastroenteritis por rotavirus que requiere hospitalización y/o tratamiento de rehidratación en un establecimiento médico [IC 95%]		
Cepas circulantes de rotavirus	94,2 (82,2;98,8)	95,5 (86,4;99,1)

† Se define la gastroenteritis grave como aquella con una puntuación ≥11 en la escala de Vesikari.
(§) Cohorte ATP (conforme a protocolo) para la eficacia. Incluye a todos los sujetos de la cohorte ATP para los análisis de seguridad que hayan ingresado en el período de seguimiento de eficacia correspondiente.
* Sin significación estadística (p ≥ 0,05). Estos datos deben interpretarse con precaución.

Respuesta inmunológica
En diferentes estudios clínicos realizados en Europa, Latinoamérica y Asia, 1,957 lactantes recibieron la formulación liofilizada de Rotarix® y 1,006 lactantes recibieron placebo, con base en diferentes esquemas de vacunación. El porcentaje de sujetos inicialmente seronegativos para rotavirus (títulos de anticuerpos IgA < 20 U/ml (por ELISA)) con títulos de anticuerpos antirrotavirus IgA en suero ≥ 20U/ml uno o dos meses después de la segunda dosis de vacuna o placebo, fue de entre un 77,9% a un 100% y de un 0% a un 17,1% respectivamente.

En tres estudios comparativos, la respuesta inmune generada por la formulación líquida de Rotarix® fue comparable con la generada por la formulación liofilizada de Rotarix®.

En un estudio clínico realizado en África, se evaluó la respuesta inmunitaria en 332 lactantes que recibieron Rotarix® (N=221) o placebo (N=111) conforme a un calendario de 10 y 14 semanas (2 dosis) o un calendario de 6, 10 y 14 semanas (3 dosis). El porcentaje de sujetos inicialmente seronegativos para rotavirus (títulos de anticuerpos IgA < 20 U/ml (por ELISA)) con títulos de anticuerpos antirrotavirus IgA en suero ≥ 20 U/ml un mes después de la última dosis de vacuna o placebo fue del 58.4% (ambos regímenes) y del 22.5%, respectivamente.

Respuesta inmunitaria en lactantes prematuros

En un estudio clínico llevado a cabo en lactantes prematuros con la formulación liofilizada, Rotarix® fue inmunogénica; un 85,7% de los sujetos lograron títulos ≥ 20 U/ml de anticuerpos IgA anti-rotavirus séricos (por ELISA) un mes después de la segunda dosis de la vacuna.

Seguridad en lactantes con infección por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

En un estudio clínico, se administró a 100 lactantes con infección por VIH la formulación liofilizada de Rotarix® o placebo. El perfil de seguridad fue similar entre los que recibieron Rotarix® y placebo.

Excreción de la vacuna

La excreción del virus de la vacuna en las heces ocurrió después de la vacunación y duró 10 días en promedio con una excreción máxima alrededor del 7º día. Las partículas de antígenos virales detectadas por ELISA se encontraron en un 50% de las heces después de la primera dosis y en un 4% de las heces después de la segunda dosis. Al analizarse estas heces por la presencia de la cepa vacunal viva, 17% dieron resultados positivos.
En dos ensayos comparativos controlados, la eliminación de la cepa vacunal después de la vacunación con la formulación líquida de Rotarix® fue comparable a la observada después de la vacunación con la formulación liofilizada de Rotarix®.

Efectividad

En estudios observacionales, se demostró la efectividad de la vacuna contra l], Ga gastroenteritis grave causa de hospitalización debido al rotavirus de los genotipos más comunes G1P[8], G2P[4], G3P[8] y G9P[8] así como los genotipos de rotavirus menos frecuentes G9P[4] y G9P[6]. Todas estas cepas están circulando por todo el mundo.

La Tabla 5 muestra los resultados de varios estudios de caso-control coincidentes, llevados a cabo para evaluar la efectividad de Rotarix® a fin de combatir la gastroenteritis por rotavirus grave que da origen a la hospitalización.

Tabla 5: Efectividad contra la gastroenteritis por rotavirus que da origen a la hospitalización:

Tabla 5: Efectividad contra la gastroenteritis por rotavirus que da origen a la hospitalización:

FICHA TÉCNICA
ROTARIX

Países	Edad (años)	N (casos/ controles)	Efectividad después de 2 dosis Hospitalización por RV	
			Cepa	Efectividad (%) [95% CI]
Países con ingresos altos				
Bélgica	< 4	160/198	Todos G1P[8] G2P[4]	90 [81;95] 95 [78;99] 85 [64;94]
	3-11 m			
Singapur	< 5	136/272	Todos G1P[8]	84 [32;96] 91 [30;99]
Taiwán	< 3	275/1.623	Todos G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
EE.UU.	< 2	85/1.062	Todos G1P[8]	85 [73; 92] 88 [68; 95]
			G2P[4]	88 [68; 95]
	8-11 m		Todos	89 [48; 98]
	< 5	74/255	G3P[8]	68 [34; 85]
Países con ingresos medios				
Bolivia	< 3	300/974	Todos G9P[8] G3P[8] G2P[4] G9P[6]	77 [65; 84] 85 [69;93] 93 [70; 98] 69 [14; 89] 87 [19; 98]
	6-11 m		Todos G9p[8]	77 [51; 89] 90 [65; 97]
Brasil	< 2	115/1.481	Todos G1P[8] G2P[4]	72 [44; 85]* 89 [78; 95] 76 [64; 84]
	< 3	249/249	Todos G2P[4]	76 [58;86] 75 [57;86]
	3-11 m		Todos G2P[4]	96 [68; 99] 95 [66; 99]
El Salvador	< 2	251/770	Todos	76 [64;84]*
	6-11 m			83 [68; 91]
México	< 2	9/17	G9P[4]	94 [16; 100]
Países con ingresos bajos				
Malawi	< 2	81/234	Todos	63 [23; 83]

* En pacientes que no recibieron el esquema de vacunación completo, la efectividad después de una dosis fue del 51% (IC del 95%); 26; 67, El salvador) al 60 % (IC del 95 %: 37; 75, Brasil).
m: meses.

Impacto en la mortalidad§

El impacto de los estudios con Rotarix® llevados a cabo en Panamá, Brasil y México mostró una disminución en la mortalidad por diarrea de todas las causas, que osciló entre el 22% y el 56% en los niños menores 5 años, en un período de los 2 a los 3 años siguientes a la introducción de la vacuna.

Impacto en la hospitalización§

En un estudio retrospectivo de las bases de datos en Bélgica, llevado a cabo en niños de hasta 5 años de edad, el impacto directo e indirecto de la vacunación con Rotarix® en hospitalizaciones asociadas al rotavirus varió de un 64% (IC del 95%: 49;76) a un 80% (IC del 95%: 77;83) dos años después de la introducción de la vacuna. Estudios similares en Brasil, Australia y El Salvador evidenciaron una reducción del 59%, 75% y 81%, respectivamente. Asimismo, tres estudios del impacto sobre las hospitalizaciones por diarrea de todas las causas llevados a cabo en Latinoamérica mostraron una reducción del 29% al 37%, dos años después de la introducción de la vacuna.

§NOTA: Los estudios de impacto buscan establecer una relación temporal, aunque no causal, entre la enfermedad y la vacunación.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Con base en los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetida, los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los humanos.

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos

Sacarosa, Adipato disódico, Medio de Eagle Modificado por Dulbecco (DMEM), Agua para la fabricación de inyectables.

7.2. Incompatibilidades

Este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

7.3. Plazo de caducidad

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje

Conservar en refrigeración entre 2ºC y 8ºC. No congelar.
Conservar en el empaque original para proteger de la luz.

7.5. Presentaciones

Caja con 1, 10, 50 ó 100 jeringas prellenadas con una dosis de 1.5 mL de vacuna contra Rotavirus e

instructivo trilingüe.
Caja con 1, 10 ó 50 tubos (LDPE) con una dosis de 1.5 mL de vacuna contra Rotavirus e instructivo trilingüe.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias

Agítese antes de usarse.
No se inyecte.
Léase instructivo anexo.
Consérvese en refrigeración entre +2°C y +8°C. NO SE CONGELE.
Protéjase de la luz.
Contiene 71.5% por ciento de sacarosa.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

Para la presentación en tubo
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

Para la presentación en jeringa:
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bélgica

10. Razón social y domicilio del acondicionador

Acondicionamiento primario (llenado):
Para la presentación en jeringa:
GlaxoSmithKline Biologicals, SA.
Rue de l'Institut, 89, Rixensart, B-1330, Bélgica.

Para la presentación en jeringa y en tubo:
GlaxoSmithKline Biologicals, SA
Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bélgica.

Acondicionamiento secundario
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México.

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut, 89, Rixensart, B-1330, Bélgica,

FICHA TÉCNICA
ROTARIX

GlaxoSmithKline Biologicals, SA
Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bélgica.

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
637 rue des Aulnois 59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

11. Razón social y domicilio del distribuidor
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Autopista México-Querétaro.Km 41.5 Edif. TR09, Interior 5, Ex. Hacienda San Miguel, C.P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México.

12. Número de registro
373M2004 SSA

13. Fecha de vigencia
06 de noviembre de 2020

14. Fecha de la última actualización
13 de agosto de 2019

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
183300415J0085