



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/25046/2016  
EMA/H/C/000669

## Resumen del EPAR para el público general

---

### RotaTeq

vacuna contra el rotavirus, viva

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de RotaTeq. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es RotaTeq?

RotaTeq es una vacuna que se administra por vía oral. Se comercializa como solución en un tubo de dosis única. Contiene cinco cepas del rotavirus vivo, cada una con un antígeno diferente (G1, G2, G3, G4 y P1[8]).

#### ¿Para qué se utiliza RotaTeq?

RotaTeq se utiliza en bebés de entre 6 y 32 semanas de edad para prevenir la gastroenteritis (diarrea y vómitos) causada por una infección por rotavirus. RotaTeq se administra conforme a las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa RotaTeq?

RotaTeq se administra en tres dosis, con al menos cuatro semanas de intervalo entre cada dosis. El contenido del tubo de RotaTeq se administra directamente en la boca del bebé. La primera dosis se administra al bebé entre las 6 y las 12 semanas de vida. Se recomienda administrar la última dosis a la edad de 20 a 22 semanas. En caso necesario, puede administrarse hasta las 32 semanas. RotaTeq puede administrarse simultáneamente con otras vacunas (excepto la vacuna oral contra la poliomielitis, donde se requiere un intervalo de dos semanas entre ambas vacunas).



RotaTeq puede administrarse a bebés prematuros siempre que el embarazo haya sido de 25 semanas como mínimo. La primera dosis deberá administrarse como muy pronto seis semanas después del nacimiento.

## **¿Cómo actúa RotaTeq?**

Existen varios tipos de rotavirus que causan gastroenteritis y se diferencian en que pueden transportar antígenos diferentes. Un antígeno es una estructura específica que el cuerpo puede reconocer como «extraña» y contra la cual puede fabricar un anticuerpo, una proteína especial que permite neutralizar o destruir el antígeno. RotaTeq contiene virus portadores de antígenos contra algunos de los tipos de rotavirus que se presentan con más frecuencia. Cuando se administra la vacuna a un bebé, el sistema inmunitario (el que combate las enfermedades) crea anticuerpos contra estos antígenos, lo que ayuda a prevenir infecciones causadas por rotavirus naturales que transportan los mismos antígenos o muy similares.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con RotaTeq?**

En conjunto, participaron en los estudios de RotaTeq más de 72 000 bebés, incluidos 2 000 bebés prematuros. Aproximadamente la mitad de los bebés recibieron RotaTeq y el resto placebo (un tratamiento ficticio). La eficacia de la vacuna, que se estudió en 6 000 bebés, se midió contabilizando cuántos bebés desarrollaron gastroenteritis por rotavirus durante la siguiente estación de rotavirus (la época del año en la que los rotavirus circulan y causan infecciones, generalmente durante los meses más fríos, del invierno al comienzo de la primavera).

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener RotaTeq durante los estudios?**

El número de casos de gastroenteritis por rotavirus debida a virus con los mismos antígenos que la vacuna disminuyó después de la vacunación con RotaTeq. Entre los casi 6 000 bebés en los que se estudió la eficacia de la vacuna, 82 bebés vacunados con RotaTeq desarrollaron gastroenteritis por rotavirus (uno de ellos con gastroenteritis grave) frente a los 315 bebés que recibieron placebo (51 casos graves). El estudio también demostró que se produjeron menos ingresos o consultas hospitalarias por gastroenteritis por rotavirus en bebés vacunados con RotaTeq.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a RotaTeq?**

Los efectos adversos más frecuentes de RotaTeq (observados en más de un paciente de cada diez) son pirexia (fiebre), diarrea y vómito y se han notificado muy raramente (en menos de un paciente de cada 10 000) casos de una enfermedad grave denominada intususcepción, en la que una parte del intestino se introduce dentro de otra produciendo un bloqueo, tras la administración de una vacuna contra el rotavirus. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre RotaTeq, ver el prospecto.

RotaTeq no se debe utilizar en bebés que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a cualquier otro componente del medicamento, o que hayan dado muestras de alergia tras recibir una dosis de RotaTeq o de otra vacuna contra el rotavirus en el pasado. RotaTeq no debe administrarse a bebés que hayan sufrido intususcepción en el pasado o que hayan tenido problemas de intestino que pudieran hacerles proclives a padecer intususcepción. Tampoco deberá administrarse a bebés cuyo sistema inmunitario esté debilitado. La vacunación con RotaTeq deberá posponerse en bebés con fiebre alta repentina, diarrea o vómitos.

RotaTeq no deberá inyectarse en ningún caso.

## **¿Por qué se ha aprobado RotaTeq?**

El CHMP decidió que los beneficios de RotaTeq son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de RotaTeq?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que RotaTeq se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de RotaTeq, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre RotaTeq**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento RotaTeq el 27 de junio de 2006.

El EPAR completo de RotaTeq puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con RotaTeq, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.