



(21170) ROTARIX LIQUID, GlaxoSmithKline AG

Neuaufnahme von ROTARIX LIQUID (aktive Immunisierung von Kindern ab dem Alter von 6 Wochen zur Vorbeugung einer Rotaviren (RV)-bedingten Gastroenteritis) in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Januar 2026

1 Zulassung Swissmedic

ROTARIX LIQUID wurde von Swissmedic per 14. Mai 2009 (Glasspritze)¹ bzw. per 11. November 2010 (Tube) mit folgender Indikation zugelassen:

„ROTARIX ist angezeigt für die aktive Immunisierung von Kindern ab dem Alter von 6 Wochen zur Vorbeugung einer Rotaviren (RV)-bedingten Gastroenteritis.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit für das Arzneimittel basierend auf folgendem Sachverhalt als erfüllt:

Wirkmechanismus^{2,3}

ROTARIX ist ein attenuierter monovalenter viraler Lebendimpfstoff. Er enthält pro Impfdosis mindestens 10^6 50%-Zellkulturinfektionsdosen (ZKID₅₀) eines Rotavirusstammes des Typs G1P[8], der ursprünglich 1989 in den USA bei einem symptomatisch infizierten Kind isoliert worden war.

Standard of Care⁴

Rotaviren (RV) sind unverhüllte RNA-Viren, die fäkal-oral durch Schmierinfektion übertragen werden. Sie weisen eine hohe Infektiosität auf (Infektionsdosis: 10 Viruspartikel) und werden in 7 Serogruppen (A-G) eingeteilt, wobei hauptsächlich Gruppe A für humane Infektionen verantwortlich ist. Die äusserste virale Schicht des RV enthält die viralen Strukturproteine VP7 und VP4, welche im Wirt die Produktion neutralisierender Antikörper auslösen. RV-Stämme werden anhand von VP4 und VP7 in P-Typen (VP4: Protease-sensitives Protein) und G-Typen (VP7: Glykoprotein) unterteilt⁵. Die häufigsten RV-Stämme bei humanen Infektionen gehören zu den Genotypen G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] und G9P[8]⁶.

RV sind bei Säuglingen und Kindern unter 5 Jahren weltweit die häufigste Ursache schwerer, zu Dehydratation und Hospitalisation führender Gastroenteritiden (GE). Nahezu jedes Kind infiziert sich erstmals während seinen ersten zwei bis drei Lebensjahre. RVGE treten nach einer kurzen Inkubationszeit von 1-3 Tagen mit Fieber, Erbrechen und massiver wässriger Diarrhöe auf. Der Verlauf der RVGE ist im Vergleich zu anderen infektiösen GE schwerer: Die RV-bedingte Diarrhö und -Hospitalisation

¹ Die Glasspritze ist nicht mehr auf dem Schweizer Markt erhältlich.

² BAG-Bulletin 4 vom 22. Januar 2024

³ Fachinformation ROTARIX, Stand August 2020

⁴ Rotavirus ([admin.ch](https://www.admin.ch)) (Veröffentlicht am 6. März 2025)

⁵ Arch Virol. 2011 Aug;156(8):1397-413.

⁶ J Infect Dis. 2011 Jan 15;203(2):188-95.

dauern in der Regel länger und die Häufigkeit des Erbrechens ist höher als bei nicht-RV-bedingten GE⁷. Gemäss einer retrospektiven Analyse ist das RV in der Schweiz für 38% aller GE-bedingten Hospitalisationen bei Kindern unter 5 Jahren verantwortlich⁸. Therapiert wird symptomatische mittels Flüssigkeitszufuhr und Ausgleich der Elektrolyte. Nach einigen Tagen ist die Infektion meistens selbstlimierend. RV-bedingte Langzeitkomplikationen und Todesfälle werden in der Schweiz nicht beobachtet. Weltweit führen RV-Infektionen jährlich zu zahlreichen Todesfällen bei Kindern unter 5 Jahren. Gemäss der aktualisierten Impfpfempfehlung der EKIF wurden im Jahr 2008 weltweit 453'000 Todesfälle bei Kindern unter 5 Jahre durch RV-Infektionen erfasst; dies entsprach 37% aller Todesfälle wegen Durchfall und 5% der Kindersterblichkeit der unter 5-Jährigen⁹.

In Europa sind zwei RV-Impfstoffe verfügbar: ROTARIX (RV1) und ROTATEQ (RV5). In der Schweiz ist ROTARIX liquid seit 2009 zugelassen. Zuvor war ROTARIX in Form eines Lyophilisats und Lösungsmittels zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen¹⁰ zugelassen. Diese galenische Form ist inzwischen ausser Handel.

Studienlage

Weltweit wurden die Wirksamkeit und Sicherheit der ROTARIX-Impfung in mehr als 30 klinischen Studien getestet. Im Rahmen dieser Studien wurde der Impfstoff an über 50'000 Kindern getestet. In Europa (vor allem Rota-036) und Lateinamerika (vor allem Rota-023) wurden zwei klinische Phase III-Studien zur Wirksamkeit gegen eine RVGE durchgeführt.

Tabelle 1: Übersicht Studien Rota-036 und Rota-023

Rota-036 (Czech Republic, Finland, France, Germany, Italy, Spain)	<i>Double blind, randomised, placebo-controlled</i> Vaccine efficacy in 1st efficacy FU period Safety (total cohort) Reactogenicity (subset) Immunogenicity (subset) Vaccine efficacy up to 2nd year of life	Healthy Infants 6-14 weeks 0, 1 months 0, 2 months	(2:1) HRV lyophilised (10 ^{6.5} CCID ₅₀) Placebo <i>DTPa-HBV-IPV/Hib (2nd dose in France: DTPa-IPV/Hib), MenC in Spain, 7Pn in France and Germany (feeding practices were recorded)</i>	(3,994) 2,646 1,348
Rota-023 (Latin America and Finland)	<i>Double blind, randomised, placebo controlled</i> Risk of IS 30 days post each dose of vaccine/placebo (Total cohort) Vaccine efficacy up to first year of life (subset) Safety (total cohort) Immunogenicity (subset)	Healthy infants 6-12 weeks 0, 2 month	(1:1) HRV lyophilised (10 ^{6.5} CCID ₅₀) Placebo <i>Routine vaccinations concomitant admin allowed; if OPV (Latin America only) separated from study vaccine by 14 days. (unrestricted feeding)</i>	(63,225) 31,673 31,552

Der Schweregrad der GE wurde mittels der 20-Punkte-Skala von Vesikari ermittelt. Die Scores auf der Vesikari Skala reichen von 0 bis 20, wobei die höheren Scores die schwereren Fälle beschreiben. Eine schwere RVGE wurde definiert als Score ≥ 11 .

Im Rahmen des vorliegenden Neuaufnahmegesuches nach Befristung wurden keine neuen Studien-daten eingereicht.

Studie 1 – Vesikari et al. Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants: randomised, double-blind controlled study. *Lancet*. 2007 Nov 24;370(9601):1757-63.

Design:

Randomisierte, doppel-blind kontrollierte Phase IIIb-Studie in 6 europäischen Ländern (Tschechien, Finnland, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien).

Intervention:

Die Anwendung unterschiedlicher europäischer Impfschemata von ROTARIX (zwei orale Dosen im Abstand von 1 oder 2 Monaten) wurde bei 3'994 Säuglingen untersucht. Die Säuglinge erhielten entweder 2 Dosen ROTARIX (n= 2'646) oder Placebo (n= 1'348). Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 2:1. Die Säuglinge waren 6-14 Wochen alt und wogen bei der Geburt mehr als 2'000 g. Die Nachbeobachtungszeit (Follow-Up) wurde in zwei Phasen unterteilt:

⁷ J Infect Dis. 2007 May 1;195 Suppl 1:S26-35.

⁸ Swiss Med Wkly. 2006 Nov 11;136(45-46):726-31.

⁹ Lancet Infect.Dis. 2012;12(2):136-41.

¹⁰ Swissmedic. Zulassung eines neuen Impfstoffes: Rotarix. Swissmedic Journal 2007;6(5):324-5.

- Follow-Up I: Der Gesundheitszustand der Säuglinge wurde vom Tag der ersten Dosis bis zum Ende der ersten RV-Epidemie verfolgt. Jährliche RV-Ausbrüche treten gehäuft von Dezember bis Ende Mai auf.
- Follow-Up II: Der Gesundheitszustand der Säuglinge wurde vom Ende der ersten RV-Epidemie bis zum Ende der zweiten RV-Epidemie verfolgt.

Primärer Endpunkt:

Primärer Endpunkt war die Wirksamkeit des Impfstoffes (%) gegen RVGE

- sämtlicher Schweregrade sowie
- gegen schwere Episoden.

Resultate:

Während des Follow-Up I wurden insgesamt 1'446 Episoden von GE bei 1'156 Säuglingen gemeldet, wovon bei 118 Säuglingen RV im Stuhl nachgewiesen wurde. 24 von 2'572 Säuglingen, die ROTARIX erhielten, erlitten eine RVGE, im Vergleich zu 94 von 1'302 Säuglingen, die Placebo erhielten. Die Wirksamkeit des Impfstoffs lag bei 87.1% (95% CI 79.6-92.1; p<0.0001). Fünf Episoden schwerer RVGE traten in der mit ROTARIX-geimpften Gruppe auf gegenüber 60 schweren Episoden in der Placebo-Gruppe.

Bei Kombination der zwei aufeinander folgenden RV-Epidemien (Follow-Up I + Follow-Up II) betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen RVGE jeglichen Schweregrads **78.9%** (95% CI: 72.7-83.8; p<0.0001). Die Wirksamkeit gegen schwere RVGE lag bei **90.4%** (95% CI: 85.1-94.1; p<0.0001).

Tabelle 2: Zusammenfassung Wirksamkeit des Impfstoffes

	RIX4414		Placebo		Vaccine efficacy (95% CI)	p
	n	Incidence (episodes per 1000 infants per year)	n	Incidence (episodes per 1000 infants per year)		
First efficacy follow-up period (RIX4414, n=2572; placebo, n=1302)						
Any severity	24	19.7	94	151.4	87.1% (79.6-92.1)	<0.0001
Severe	5	4.1	60	96.6	95.8% (89.6-98.7)	<0.0001
Admission	0	0.0	12	19.3	100% (81.8-100)	<0.0001
Medical attention	10	8.2	62	99.9	91.8% (84.0-96.3)	<0.0001
Second efficacy follow-up period (RIX4414, n=2554; placebo, n=1294)						
Any severity	61	24.4	110	86.9	71.9% (61.2-79.8)	<0.0001
Severe	19	7.6	67	52.9	85.6% (75.8-91.9)	<0.0001
Admission	2	0.8	13	10.3	92.2% (65.6-99.1)	<0.0001
Medical attention	31	12.4	66	52.1	76.2% (63.0-85.0)	<0.0001
Combined efficacy follow-up period (RIX4414, n=2572; placebo, n=1302)						
Any severity	85	22.9	204	108.1	78.9% (72.7-83.8)	<0.0001
Severe	24	6.5	127	67.3	90.4% (85.1-94.1)	<0.0001
Admission	2	0.5	25	13.2	96.0% (83.8-99.5)	<0.0001
Medical attention	41	11.0	128	67.8	83.8% (76.8-88.9)	<0.0001

Hospitalisierungen (Admission): Während des Follow-Up I wurden in der ROTARIX-geimpften Gruppe keine Säuglinge wegen RVGE ins Krankenhaus eingeliefert im Vergleich zu 12 Säuglingen der Placebo-Gruppe (95% CI: 81.8-100; p<0.0001). Bei Kombination der zwei aufeinander folgenden RV-Epidemien (Follow-Up I + Follow-Up II) betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen Hospitalisierungen **96.0%** (95% CI: 83.8-99.5; p<0.0001).

Medizinische Behandlung (Medical attention): Zehn Säuglinge der ROTARIX-geimpften Gruppe musste während des Follow-Up I wegen einer RVGE ärztlich behandelt werden, im Vergleich zu 62 Säuglingen in der Placebo-Gruppe, woraus eine Wirksamkeit des Impfstoffs von 91.8% resultierte (95% CI: 84.0-96.3; p<0.0001). Für das kombinierte Follow-Up (Follow-Up I + Follow-Up II) betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen eine RV-induzierte medizinische Behandlung **83.8%** (95% CI: 76.8-88.9; p<0.0001).

Sicherheit:

Innerhalb von 8 Tagen nach der zweiten ROTARIX-Impfung trat bei einem Säugling eine Darmeinstülpung auf. In der zweiten Nachbeobachtungszeit trat diese UAW bei zwei Säuglingen (eines in jeder Gruppe) auf.

Studie 2 – Rota-023 – Ruiz-Palacios et al.; Human Rotavirus Vaccine Study Group. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med. 2006 Jan 5;354(1):11-22.

Design:

Randomisierte, doppel-blind kontrollierte Phase III-Studie mit 63'225 Säuglingen in 11 lateinamerikanischen Ländern und Finnland.

Intervention:

Die Säuglinge erhielten entweder 2 Dosen ROTARIX (31'673 Säuglinge) oder Placebo (31'552 Säuglinge). Sie waren 6-13 Wochen alt. Das Follow-Up für die Wirksamkeitsanalyse dauerte an, bis die Säuglinge das erste Lebensjahr erreicht hatten.

Primärer Endpunkt:

Primärer Endpunkt war die Wirksamkeit des Impfstoffes (%) gegen schwere RVGE. Schwere Episoden wurden wie folgt definiert: *The clinical case definition of an episode of severe gastroenteritis was an episode of diarrhea (the passage of three or more loose or watery stools within a 24-hour period), with or without vomiting, that required overnight hospitalization or rehydration therapy equivalent to World Health Organization (WHO) plan B (oral rehydration therapy) or plan C (intravenous rehydration therapy) in a medical facility such as a hospital, clinic, or supervised rural health care center.*

Primärer und sekundärer Endpunkt bzgl. Sicherheit: Bewertung des Risikos einer **Darmerstülpung** innerhalb von 31 Tagen nach der Verabreichung jeder Impfstoffdosis sowie die Bewertung des Auftretens schwerwiegender unerwünschter Ereignisse inkl. Darmerstülpung während des gesamten Studienzeitraums.

Resultate:

Wirksamkeit: Für die Analyse der Wirksamkeit wurden die Daten der ersten 20'169 Säuglinge berücksichtigt (efficacy cohort). Eine schwere RVGE erlitten 12 Säuglingen in der ROTARIX-Gruppe und 77 Säuglinge in der Placebo-Gruppe. Daraus resultiert innerhalb des ersten Lebensjahres eine Wirksamkeit von **84.7%** ($p < 0.001$) gegen schwere RVGE nach zwei Impfdosen.

9 Säuglinge in der ROTARIX-Gruppe und 59 Säuglinge in der Placebo-Gruppe mussten für mind. eine Nacht hospitalisiert werden. Die Wirksamkeit gegen Hospitalisierung aufgrund von schweren RVGE betrug **85.0%** ($p < 0.001$).

Rehydrierung: Das Risiko für eine RVGE, welche eine Rehydrierung benötigte, wurde mit der Impfung um 40% gesenkt.

Tabelle 3: Wirksamkeit der RV-Impfung (%) gegen RVGE

Table 3. Efficacy of the HRV Vaccine against Gastroenteritis during the Period from Two Weeks after Dose 2 until One Year of Age.*						
Type of Gastroenteritis	HRV Vaccine (N=9009)		Placebo (N=8858)		Relative Risk†	Vaccine Efficacy (95% CI)
	No. of Infants with ≥1 Episode	1000 Infant-Yr Ratio‡	No. of Infants with ≥1 Episode	1000 Infant-Yr Ratio‡		
Severe, according to clinical case definition§						
Rotavirus gastroenteritis						
Severe	12	2.0	77	13.3	0.153	84.7 (71.7 to 92.4)
Hospitalization	9	1.5	59	10.2	0.150	85.0 (69.6 to 93.5)
Gastroenteritis from any cause						
Severe	183	30.9	300	51.7	0.600	40.0 (27.7 to 50.4)
Hospitalization	145	24.5	246	42.4	0.580	42.0 (28.6 to 53.1)
Serotype-specific gastroenteritis						
G1P[8]¶	3	0.5	36**	6.2	0.082	91.8 (74.1 to 98.4)
G3P[8], G4P[8], G9P[8]	4††	0.66	31‡‡	5.3	0.126	87.3 (64.1 to 96.7)
G2P[4]	6	1.0	10§§	1.7	0.590	41.0 (-79.2 to 82.4)
Serotype-specific severe rotavirus gastroenteritis with a score of ≥11 on the Vesikari scale¶¶						
G1P[8]¶	3	0.5	32	5.5	0.092	90.8 (70.5 to 98.2)
G3P[8], G4P[8], G9P[8]	4	0.7	30	5.2	0.130	86.9 (62.8 to 96.6)
G2P[4]	5	0.8	9	1.5	0.546	45.4 (-81.5 to 85.6)

* Infants with episodes involving more than one isolated G type were counted in each of the detected type categories. One isolate from the placebo group could not be serotyped because the quantity of the sample was insufficient; one isolate from the placebo group was negative on reverse-transcriptase-polymerase-chain-reaction analysis; and one isolate from the placebo group could not be typed, but the vaccine strain was ruled out. HRV denotes human rotavirus, and CI confidence interval.
† The relative risk is the ratio of the incidence rate among infants in the vaccine group with at least one episode to the incidence rate among infants in the placebo group with at least one episode.
‡ The 1000 infant-year ratio is the number of infants presenting with ≥1 specified episode per 1000 infants per year.
§ The clinical definition of a case, according to the study protocol, was an episode of diarrhea (passage of three or more loose or watery stools within one day) with or without vomiting that required overnight hospitalization or rehydration therapy equivalent to World Health Organization plan B (oral rehydration therapy) or plan C (intravenous rehydration therapy) in a medical facility such as a hospital, clinic, or supervised rural health care center.
¶ All G1 types isolated were wild-type rotavirus.
|| G1P[8] type alone was isolated from two infants; G1P[8] and G9P[8] types were isolated from one infant.
** G1P[8] type alone was isolated from 34 infants; G1P[8] and G9P[8] types were isolated from 1 infant; and G1, G2, and G9 types were isolated from 1 infant.
†† G3P[8] type alone was isolated from one infant, G4P[8] alone from one infant, and G9P[8] alone from one infant; both G1P[8] and G9P[8] were isolated from one infant.
‡‡ G3P[8] type alone was isolated from 8 infants, G4P[8] alone from 2 infants, and G9P[8] alone from 19 infants; G1P[8] and G9P[8] were isolated from 1 infant and G1P[8], G2P[4], and G9P[8] from 1 infant.
§§ G2P[4] alone was isolated from nine infants, and G1P[8], G2P[4], and G9P[8] were isolated from one infant.
¶¶ Scores on the Vesikari scale range from 0 to 20, with higher scores indicating more severe cases. An episode with a score of 11 or greater was considered severe.

Tabelle 4: Wirksamkeit von RV-impfung gegen schwere RVGE mittels Vesikari Score

Table 4. Efficacy of the HRV Vaccine against Severe Rotavirus Gastroenteritis with a Vesikari Score between 11 and 20 during the Period from Two Weeks after Dose 2 until One Year of Age.*						
Vesikari Score	HRV Vaccine (N=9009)		Placebo (N=8858)		Relative Risk†	Vaccine Efficacy (95% CI)
	No. of Infants with ≥1 Episode	1000 Infant-Yr Ratio‡	No. of Infants with ≥1 Episode	1000 Infant-Yr Ratio‡		
≥11	11	1.9	71	12.2	0.152	84.8 (71.1–92.7)
≥15	7	1.2	54	9.3	0.127	87.3 (71.9–95.1)
≥19	0	0	16	2.8	0	100.0 (74.5–100.0)

* Scores on the Vesikari scale range from 0 to 20, with higher scores indicating more severe cases. An episode with a score of 11 or greater was considered severe. CI denotes confidence interval.
† The relative risk is the ratio of the incidence rate among infants in the vaccine group with at least one episode to the incidence rate among infants in the placebo group with at least one episode.
‡ The 1000 infant-year ratio is the number of infants presenting with ≥1 specified episode per 1000 infants per year.

Sicherheit:

Darmerstülpungen: Für die Analyse der Sicherheit wurden die Daten der 63'225 Säuglinge ausgewertet (safety cohort). Insgesamt traten bei 25 Säuglingen bestätigte Darmerstülpungen auf. Davon traten 13 Fälle innerhalb von 31 Tagen nach der Verabreichung einer Impfdosis auf (6 Fälle in der ROTARIX-Gruppe und 7 Fälle in der Placebo-Gruppe). Die restlichen 12 Fälle traten mehr als 31 Tage nach einer verabreichten Impfdosis auf (3 in der ROTARIX-Gruppe und 9 in der Placebo-Gruppe). Insgesamt traten in der ROTARIX-Gruppe 9 Darmerstülpungen auf (Inzidenz: 2.84/10'000 Säuglingen) und in der Placebo-Gruppe 16 (Inzidenz: 5.07/10'000 Säuglingen). 10 Darmerstülpungen traten nach der ersten Impfdosis auf und 15 nach der zweiten Impfdosis. In dieser Studie lässt sich kein erhöhtes Risiko von Darmerstülpungen unter ROTARIX feststellen.

Hospitalisierungsrate: Die Hospitalisierungsrate war in der ROTARIX-Gruppe kleiner als in der Placebo-Gruppe (279.7 vs. 317.9 Hospitalisierungen/10'000 Säuglinge, p=0.005). Das Hospitalisierungsrisiko wurde mit der Impfung um 42% gesenkt.

Mortalität: Zwischen der ROTARIX-Gruppe und der Placebo-Gruppe gab es keinen signifikanten Unterschied.

Studie 3 – Raes et al. Reduction in pediatric rotavirus-related hospitalizations after universal rotavirus vaccination in Belgium. *Pediatr Infect Dis J.* 2011 Jul;30(7):e120-5.

Design:

Ziel dieser retrospektiven Datenbankanalyse war der Effekt einer RV-Impfung (ROTARIX) auf die RV-bezogenen Hospitalisationen von Kindern in Belgien zu untersuchen. Die Studie wurde an 12 Spitälern in Belgien durchgeführt, wobei diese Spitäler 30.6% der in Belgien verfügbaren pädiatrischen Spitalbetten repräsentieren. Kinder ≤5 Jahre, die aus einem beliebigen Grund hospitalisiert wurden und bei denen ein RV-Stuhltest durchgeführt wurde, konnten in die Studie eingeschlossen werden. Die Zahl der RV-positiven Stuhltests und der Spitaleinweisungen wegen akuter GE wurden für den Zeitraum vor der Impfung (Juni 2004-Mai 2006) und für den Zeitraum nach der Impfung (Juni 2007-Mai 2009) verglichen. Die Durchimpfungsrate in Belgien wurde in den Jahren 2008-2009 auf 85% bis 90% geschätzt.

Intervention:

ROTARIX-Impfung.

Resultate:

Zeitraum vor der Impfung (1. Juni 2004 – 31. Mai 2006): 881 positive Tests

Erstes Jahr nach Einführung der Impfung (1. Juni 2007 – 31. Mai 2008): 368 pos. Tests

Zweites Jahr nach Einführung der Impfung (1. Juni 2008 – 31. Mai 2009): 199 pos. Tests; Hospitalisierungsrate sank um 33%, die Anzahl Hospitalisierungstage um 36%.

Tabelle 5: Effekt einer RV-Impfung (ROTARIX) auf die RV-bezogenen Hospitalisationen

TABLE 1. Rotavirus-positive Tests Pre- and Postvaccine, Hospitalized Patients

Age Group	No. Rotavirus-positive Tests/All Tests (%)		
	Prevaccination (June 2004–May 2006)	First Year Postvaccination (June 2007–May 2008)	Second Year Postvaccination (June 2008–May 2009)
<2 mo	44/529 (8.3%)	22/547 (4.0%)	16/443 (3.6%)
2–24 mo	716/2227 (32.1%)	249/1603 (15.5%)	140/1526 (9.2%)
>24 mo	121/405 (29.9%)	97/356 (27.2%)	43/218 (19.7%)
Total (≤5 yr)	881/3161 (27.9%)	368/2506 (14.7%)	199/2187 (9.1%)
% Decline in No. Rotavirus-positive Tests Compared With Prevaccination Period (95% CI)			
<2 mo	50%* (36%, 64%)		64%* (49%, 76%)
2–24 mo	65%* (62%, 69%)		80%* (77%, 83%)
>24 mo	20%* (14%, 28%)		64%* (56%, 72%)

*P < 0.001.

CI indicates confidence interval.

Sicherheit / Verträglichkeit

Unerwünschte Wirkungen, die gemäss Fachinformation häufig im Zusammenhang mit der Impfung auftreten, sind Diarrhö und Reizbarkeit. Gelegentlich kommt es zu Blähungen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Dermatitis oder Fieber. Sehr selten traten nach der Markteinführung Invaginationen (inkl. Todesfälle) auf. Invaginationen sind Einstülpungen eines Darmabschnitts in den nachfolgenden Darmbereich und stellen eine relativ häufige Ursache von Darmobstruktionen bei Säuglingen und jungen Kindern dar. Die Ursache der Invaginationen ist meistens unklar; die Behandlung, um die Segmente wieder in die richtige Position zu bringen, erfolgt mittels Einläufe (oder chirurgisch, wenn dies nicht hilft).

Da die zulassungsrelevanten Studien kein signifikant erhöhtes Risiko für Invaginationen nach Impfung mit ROTARIX zeigten – wobei diese nicht genügend statistische Power hatten, um seltene Ereignisse, welche unterhalb von Raten von 1 pro 50'000 geimpften Kindern auftreten, zu detektieren –, wurden Postmarketing-Überwachungsstudien durchgeführt.

Warnhinweis in der Fachinformation zu Invaginationen: Das Risiko einer Invagination wurde im Rahmen einer gross angelegten Sicherheitsstudie in Lateinamerika und Finnland beurteilt, an der 63'225 Säuglinge teilnahmen (vgl. Studie 2). Diese klinische Studie ergab kein erhöhtes Invaginationsrisko nach Gabe von ROTARIX im Vergleich zu Placebo.

Die Mexico PASS Studie¹¹ untersuchte ca. 1.5 Millionen Kinder nach Impfung mit ROTARIX im Zeitraum Januar 2008 bis Oktober 2010 und erfasste dabei insgesamt 701 Fälle von Invaginationen. ROTARIX verursachte 7 Tage nach der 1. Dosis ein signifikant erhöhtes Risiko für Invaginationen von 6.49-fach (95%-CI 4.7-10.1) und 31 Tage nach der 1. Dosis ein signifikant erhöhtes Risiko von 1.75-fach (95%-CI 1.24-2.48). Nach der 2. Dosis ROTARIX wurde über 7 Tage mit 1.29 (95%-CI 0,80-2,11) und über 31 Tage mit 1.06 (95%-CI 0.75-1.48) kein signifikant erhöhtes Risiko beobachtet.

Eine gepoolte Analyse von 5 Postmarketing-Sicherheitsstudien aus 4 verschiedenen Ländern einschliesslich der Mexico PASS Studie zeigte ein signifikant erhöhtes Risiko für Invagination nach Verabreichung von ROTARIX, 7 Tage nach der 1. Dosis von 5.39 (95%-CI 3.92-7.41) und 7 Tage nach der 2. Dosis ein signifikant erhöhtes Risiko von 1.81 (95%-CI 1,31-2,49).

In den USA und Australien wurden jährlich bis zu 6 zusätzliche Fälle von Invaginationen pro 100'000 Säuglinge beobachtet. In einer Publikation 2013 wurde für Australien eine jährliche Zunahme von absolut 14 zusätzlichen Invaginationen durch verschiedene Rotavirus-Impfstoffe bei Annahme einer 85%igen Durchimpfungsrate geschätzt. Schätzungen des relativen Risikos für die Schweiz liegen nicht vor. Bei der Beurteilung des Nutzens von ROTARIX innerhalb der Schweiz muss beachtet werden, dass die Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BfS) seit 1995 keine RV-bedingten Todesfälle bei unter 5-Jährigen ausweist.

Medizinische Leitlinien Impfempfehlung BAG¹²

„[...] Das Wichtigste in Kürze

Ab Januar 2024 ist in der Schweiz die Impfung gegen Rotaviren mit zwei Dosen als ergänzende Impfung für alle Säuglinge im Alter von 2 und 4 Monaten empfohlen. Sie wird oral verabreicht und erfordert keine zusätzliche Konsultation zu den üblichen pädiatrischen Kontrolluntersuchungen. Der monovalente attenuierte Lebendimpfstoff Rotarix®, welcher in der Schweiz seit 2007 zugelassen ist, deckt den grössten Teil der in der Schweiz zirkulierenden Rotavirus-Serotypen ab und hat sich in vielen Ländern als wirksam, sicher und gut verträglich erwiesen. Das Impfstoff Rotarix® ist in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen worden und die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ist gewährleistet. [...] Rotarix® ist kontraindiziert bei Säuglingen mit einer Krankheitsgeschichte von Darminvagination oder bei einer für Darminvagination prädisponierenden kongenitalen Missbildung des Gastrointestinaltraktes (wie z.B. Meckel-Divertikel) – dies aufgrund fehlender Sicherheitsdaten des Impfstoffs in diesen besonderen Kontexten. Auch bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs oder gegen den Impfstoff selbst oder bei Immunschwäche darf er nicht verabreicht werden. Ausserdem sollte die Impfung bei akuten schweren fieberhaften Erkrankungen oder bei Durchfall oder Erbrechen verschoben werden.[...]

Schweizerischer Impfplan¹³

„[...] Ab 2024 wird allen Säuglingen die Impfung gegen Rotaviren als ergänzende Impfung mit einem 2-Dosen-Impfschema empfohlen: je 1 Dosis im Alter von 2 Monaten (ab dem Alter von 6 Wochen sowie bis max. 15 Wochen und 6 Tagen) und 4 Monaten (max. bis Alter 23 Wochen und 6 Tagen). Der Mindestabstand zwischen den Dosen beträgt 4 Wochen. Ab 24. Wochen ist die Impfung kontraindiziert. Die Impfung wird per oral verabreicht. Es muss kein Abstand zu Nahrungs- oder Getränkeaufnahme (inklusive Muttermilch) eingehalten werden. Impfziel der Impfung ist der individuelle Schutz von Säuglingen gegen schwere Verläufe und Hospitalisation von durch Rotaviren verursachte, zu Dehydratation führende Gastroenteritiden. Die Hospitalisationsrate von ungeimpften < 5-Jährigen liegt bei 251/100 000 in der Schweiz. Die Wirksamkeit der Impfung liegt zwischen 81-86% verhinderter Hospitalisationen.[...]

¹¹ [Pediatr Infect Dis J. 2012 Jul;31\(7\):736-44.](#)

¹² [Rotavirusimpfung: Ergänzende Empfehlung für Säuglinge \(Stand 06. November 2023; BAG-Bulletin 4 vom 22. Januar 2024\)](#)

¹³ [Schweizerischer Impfplan 2025 \(Stand 2025\)](#)

Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO): Die STIKO empfiehlt die allgemeine RV-Schluckimpfung für Säuglinge. Im Impfkalender der STIKO wird die Rotaviren-Impfung als Grundimmunisierung aufgeführt^{14,15}.

Impfplan Österreich 2025: Die Rotavirusimpfung wird unter den allgemein empfohlenen Impfungen aufgeführt. Die Impfung ist im kostenfreien Impfprogramm enthalten¹⁶.

Impfplan Frankreich 2025: Die Rotavirusimpfung wird für alle Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 6 Monaten empfohlen¹⁷.

Der offizielle **Impfplan von Grossbritannien** empfiehlt die Rotaviren-Impfung als Grundimmunisierung¹⁸.

¹⁴ [Empfehlungen der Ständigen Impfkommission \(STIKO, 2025\)](#)

¹⁵ Ausführliche Begründung der Impfempfehlung [Epid. Bulletin 35/2023](#)

¹⁶ [Impfplan Österreich 2024/2025, Version 1.1 vom 18. Dezember 2024](#)

¹⁷ [calendrier des vaccinations 2025 et ses annexes](#)

¹⁸ [The UK Immunisation Schedule 2025](#)

Impfpläne in der EU/im EWR gemäss European Centre for Disease Prevention and Control Vaccine Scheduler | ECDC¹⁹

Tabelle 6: Vaccine Scheduler, Zugriff 19. November 2025

	Weeks	Months						
	6	2	3	4	5	6	7	
Austria		ROTA ⁴						
Belgium		ROTA	ROTA	ROTA ²				
Bulgaria								
Croatia								
Cyprus								
Czech Republic		ROTA ³	ROTA ³	ROTA ³				
Denmark								
Estonia		ROTA	ROTA	ROTA ²				
Finland		ROTA	ROTA		ROTA			
France		ROTA	ROTA	ROTA ²				
Germany		ROTA	ROTA	ROTA ⁴				
Greece		ROTA		ROTA		ROTA		
Hungary								
Iceland								
Ireland		ROTA		ROTA				
Italy		ROTA ⁴						
Latvia		ROTA		ROTA		ROTA ²		
Liechtenstein								
Lithuania		ROTA		ROTA		ROTA		
Luxembourg		ROTA	ROTA	ROTA				
Malta								
Netherlands								
Norway		RV1		RV1				
Poland		ROTA						
Portugal								
Romania								
Slovakia								
Slovenia								
Spain		ROTA ⁵						
Sweden		ROTA ⁶		ROTA ⁶		ROTA ⁷		

- General recommendation
- Recommendation for specific groups only
- Catch-up (e.g. if previous doses missed)
- Vaccination not funded by the National Health system
- Mandatory vaccination

1. Two or three doses depending on the vaccine used (3rd dose only for pentavalent rotavirus vaccines). Age limit of vaccination either 24 weeks of age (monovalent rotavirus vaccine) or 32 weeks of age (pentavalent rotavirus vaccine)
2. 3rd dose only for pentavalent rotavirus vaccines
3. Recommended only. Vaccination not funded by the National Health system or health insurance.
4. Two or three doses depending on the vaccine used (3rd dose only for pentavalent rotavirus vaccines)
5. Rotavirus Vaccination is recommended and funded for premature babies born from week 25-27 and until week 32 of gestation
6. Rotarix is used nationally (2 doses) at 6 weeks and 3 months.
7. Rotarix is used nationally (2 doses) at 6 weeks and 3 months. 3rd dose only indicated when a pentavalent rotavirus vaccine is used.

European Society for Paediatric Infectious Diseases consensus recommendations for rotavirus vaccination in Europe: update 2014²⁰

- „[...] Recommendation 1: It is strongly recommended that RV vaccination should be offered to all healthy infants in Europe, and that RV vaccination is offered equally for breast-fed and formula-fed infants without interruption of breast feeding.
- Recommendation 2: Both RV vaccines licensed for use in Europe can be administered separately or concomitantly with inactivated, injectable childhood vaccines and, probably, Bacillus Calmette–Guérin vaccine. RV vaccination can be integrated into all European vaccination schedules.
- Recommendation 3: In European countries where oral poliovirus vaccine is in use, concomitant administration with RV vaccine is not suggested for the first dose.

¹⁹ <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu> (Zugriff 19. November 2025)

²⁰ Pediatr Infect Dis J. 2015 Jun;34(6):635-43.

- **Recommendation 4:** *It is recommended that, for safety, the first dose of RV vaccine should be given between the age of 6 and 12 weeks, preferably at the age of 6–8 weeks, and the full schedule (Rotarix 2 doses; RotaTeq 3 doses) should be completed latest by the age of 24 weeks, but preferably earlier.[...]*²¹

Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln

Die klinische Wirksamkeit von ROTARIX wurde in mehreren Studien gegenüber Placebo belegt. Ein Cochrane-Review begutachtete alle randomisierten kontrollierte Studien zu ROTARIX und ROTATEQ, welche bis Mai 2012 publiziert wurden²¹. Gemäss dem Review verhinderte ROTARIX bzw. ROTATEQ bei Kindern unter 1 Jahr gegenüber Placebo 70% bzw. 73% aller RV-bedingten Durchfälle. ROTARIX und ROTATEQ vermochten gegenüber Placebo 80% bzw. 77% der schweren Durchfälle zu verhindern. Beide Impfstoffe wendeten mehr als 80% der Fälle von RV-Durchfall ab, die einen Krankenhausaufenthalt erfordert hätten. Die Wirksamkeit der beiden Impfstoffe kann als vergleichbar eingestuft werden. Von ROTATEQ sind drei Impfdosen erforderlich; der Impfstoff ist in der Schweiz nicht zugelassen (Stand 27 August 2025). Von ROTARIX werden für die Grundimmunisierung 2 Dosen benötigt.

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von ROTARIX konnte in klinischen Studien gegenüber RV der Typen G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] und G9P[8] belegt werden. Geimpfte Kinder ≤ 5 Jahre wiesen in den klinischen Studien eine geringere Hospitalisierungsrate aufgrund von RVGE auf als ungeimpfte Kinder. Die ROTARIX-Impfung vermochte insbesondere auch die Zahl der schweren RVGE zu reduzieren.

Im Rahmen des vorliegenden NA nach Befristung wurden keine neuen Wirksamkeitsdaten eingereicht.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit für das Arzneimittel basierend auf folgendem Sachverhalt als erfüllt:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

Dosierung

Die Grundimmunisierung umfasst zwei Dosen. Das Intervall zwischen den beiden Dosen sollte mindestens 4 Wochen betragen. Die erste Dosis kann ab dem Alter von 6 Wochen verabreicht werden. Die zweite Dosis sollte vor dem Alter von 16 Wochen und muss vor dem Alter von 24 Wochen verabreicht werden. Nach der vollendeten 24. Lebenswoche ist die Verabreichung von ROTARIX kontraindiziert.

ROTARIX ist nur für den oralen Gebrauch bestimmt (unabhängig von der Aufnahme von Nahrung, Getränken oder Muttermilch) und darf unter keinen Umständen injiziert werden. Der Impfstoff kann zeitgleich mit den im Säuglingsalter empfohlenen Basis- und Ergänzungsimpfungen verabreicht werden, ohne einander immunologisch oder hinsichtlich des Sicherheitsprofils zu beeinträchtigen.

Packungen/Dosisstärke

ROTARIX ist als orale Suspension (1.5 ml) in der Plastiktube zu 1 Stk. und 10 Stk. erhältlich und enthält pro 1.5 ml Suspension mind. $10^{6.0}$ 50%-Zellkulturinfektionsdosen (ZKID₅₀) des RV Stamm RIX4414²². Der Impfstoff ist gebrauchsfertig; es ist keine Rekonstitution oder Verdünnung erforderlich. Zur vollständigen Immunisierung werden zwei Dosen benötigt. Pro Dosis entsteht kein Verwurf. Gemäss SL-Limitierung darf die 10er Packung nicht als Gesamtmenge an eine versicherte Person abgegeben werden. Es wird lediglich die abgegebene Teilpackung, die zur Impfung notwendig ist, vergütet.

²¹ Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15;(2):CD008521.

²² Die ZulassungsinhaberIn ist mit der Einführung der 10er Packung per 01. Dezember 2024 der Auflage des BAG nachgekommen, bis Ende 2024 die Grosspackung in der Schweiz anzubieten, um den Vertriebsanteil zu reduzieren

Beurteilung durch Zulassungsbehörden

EMA

EPAR vom 11. September 2006:²³

„[...] The clinical protection elicited by two doses of the candidate vaccine against rotavirus gastroenteritis due to serotype G1P[8], G3P[8] and G9P[8] was demonstrated in the clinical studies. However, crossprotection against gastroenteritis caused other serotypes is not sufficiently demonstrated in the clinical trials. The applicant could not demonstrate cross protection against rotavirus gastroenteritis due to serotype G2[P4] type. [...]

For all studies, the incidences of solicited general symptoms (irritability, loss of appetite, diarrhoea, fever and vomiting) were comparable between the vaccine and placebo recipients. There was no increased incidence of symptoms neither with increasing number of doses nor with increasing viral concentration. The vaccine did not induce gastroenteritis-like symptoms. A total of 25 cases of intussusception (IS) were diagnosed in study Rota-023, from which 13 were within the 31-day window period after vaccination. The incidence of IS was not significantly different between the vaccine and placebo groups and the upper limit of 95% CI of the difference between these group (2.18/10'000) was lower than the pre-specified limit of 6/10'000 [...].

The major efficacy and safety concerns have been satisfactorily addressed. Clinical studies in Europe and Latin America have clearly demonstrated that two doses of Rotarix confer a clinical protection against rotavirus gastro-enteritis. In the absence of major safety issues, especially the fact that the vaccine did not increase the risk of intussusception, the benefit risk balance is positive.[...]

FDA

Clinical Review vom 10. März 2008:²⁴

„[...] Rotarix, administered at a titer of $10^{6.5}$ CCID50 and as a 2-dose series (1 to 2 months apart) to healthy infants 6 to 14 weeks of age, was effective in preventing RV GE of any severity and in preventing severe RV GE caused by naturally-occurring RV strains during the first year of follow-up. In Rota-006, point estimates for any and severe VE were lower for $10^{5.3}$ CCID50 and $10^{5.6}$ CCID50 titers. In Rota-004, point estimates for any and severe VE at $10^{5.3}$ CCID50 were lower than in Rota-036 ($10^{6.5}$ CCID50). Protective efficacy was also observed during the second year of follow-up. Although not evaluated in the US, VE was observed across heterogeneous geographical populations. In general, VE estimates were higher in the European study cohorts (Rota-036, Rota-004) than the Latin American cohorts (Rota-023, Rota-006). Based on pivotal study Rota-036, breastfeeding did not appear to impact Rotarix VE. Statistically significant protection was demonstrated against any RV GE and severe RV GE caused by circulating G1 and non-G1 types when pooled together. VE for these endpoints were also statistically significant for G3, G4, and G9 subtypes during Year 1 and the combined period. Although efficacy against any and severe G2 RV GE was not demonstrated during Year 1 in any of the studies, statistically significant VE against these G2 endpoints was reached when all cases were pooled together in a post-hoc analysis. However, CBER views these results as unacceptable to demonstrate efficacy against G2 RV GE during Year 1. Post-marketing surveillance for vaccine failures associated with G2 RV GE, along with other individual non-G1 types, should be conducted. Two doses of Rotarix at a potency of $\geq 10^{6.5}$ CCID50 per dose were also immunogenic in infants, as demonstrated by post-Dose 2 anti-RV IgA seroconversion rates, GMCs, and vaccine take rates. In Rota-006, GMC was lower in the $10^{6.5}$ CCID50 group compared to the $10^{6.5}$ CCID50 group. Immunogenicity results from Rota-006 and Rota-036 indicated that breastfeeding did not significantly impact anti-RV IgA seroconversion post-vaccination. Overall, efficacy data from these trials support the proposed indication of prevention of RV GE.[...]

Beurteilung durch ausländische Institute

HAS (23. Juni 2022)²⁵

„[...] Favourable opinion for reimbursement for the active immunisation of infants aged 6 to 24 weeks for prevention of gastro-enteritis due to rotavirus infection, in accordance with the current HAS recommendations issued on 23 June 2022.

²³ [Rotarix: EPAR – Scientific Discussion, 11.09.2006](#)

²⁴ [ROTARX Clinical Review 10.03.2008](#)

²⁵ [HAS, Recommandation vaccinale contre les infections à rotavirus Révision de la stratégie vaccinale et détermination de la place des vaccins Rotarix et RotaTeq \(23. Juni 2022\)](#)

According to the vaccination recommendations adopted by the HAS board on 23/06/2022, "the HAS recommends vaccination against rotavirus in all infants aged 6 weeks to 6 months, using a two-dose vaccination regimen (at 2 and 3 months of age) for the monovalent vaccine (ROTARIX) and a three-dose regimen (at 2, 3 and 4 months of age) for the pentavalent vaccine (ROTATEQ). Strict compliance with this vaccination schedule is essential to ensure a full vaccination regimen before the age limit is reached (6 months for ROTARIX and 8 months for ROTATEQ).

The HAS recommends that information on the risk of acute intestinal intussusception (All) be systematically delivered by healthcare professionals to the parents of children to be vaccinated. This information should make it clear that All is an intestinal obstruction that can occur spontaneously, in the absence of any rotavirus vaccination, but that there is a slight increase in the frequency of this phenomenon in the week following ingestion of these vaccines. This information should specifically mention the clinical signs suggestive of All in infants (bouts of crying, refusal to eat or drink, repeated vomiting, pallor, hypotonia, prostration, presence of blood in the stools) and should encourage the parents of these infants to consult without delay for an early diagnosis (recourse to ultrasound) and urgent medical management (reduction of the intussusception by a simple enema), with the seriousness of this condition often being the result of late treatment. [...]

The reinforced pharmacovigilance relative to reporting of All cases should be continued. At this stage, the HAS considers that it would be premature to make this vaccination compulsory. The HAS stresses the fact that in order to rapidly obtain significant vaccination coverage rates, specific actions should be carried out with general practitioners who currently seem reluctant to offer this vaccination. The HAS will reassess the relevance of compulsory vaccination based on the first vaccination coverage data.[...]

The Committee issues a favourable opinion for inclusion in both the hospital formulary list and the retail formulary list of reimbursed proprietary medicinal products approved for use in the active immunisation of infants aged 6 to 24 weeks for prevention of gastro-enteritis due to rotavirus infection and only in the populations recommended by the HAS on 23/06/2022, and at the MA dosages.[...]"

NICE (21. Oktober 2021)²⁶

NICE Resource Impact

„[...] The percentage of babies who reached 24 weeks old in the preceding 12 months, who have received 2 doses of rotavirus vaccine before the age of 24 weeks.

The most recent childhood vaccination coverage statistics (NHS Digital, 2021) show that 90.2% of children in England were reported to have received 2 doses of the rotavirus vaccine (measured at 12 months) [...]"

TLV (29. August 2019)²⁷

Rotarix wird vom Hochkostenschutz ausgeschlossen. Das TLV hat den Zuschuss für Rotarix neu bewertet und entschieden, dass Rotarix nicht mehr in den Hochkostenschutz aufgenommen wird. Rotarix ist ein Impfstoff gegen die durch Rotaviren verursachte Magen-Darm-Erkrankung bei Kleinkindern. Ab dem 1. September 2019 wird Rotavirus in das allgemeine Impfprogramm für Kinder aufgenommen. Hintergrund des Ausschlusses: Impfstoffe dürfen nicht in die Arzneimittelversorgung aufgenommen werden, wenn die Krankheit durch ein nationales Impfprogramm nach der Infektionskrankheiten-Verordnung abgedeckt ist und der Impfstoff für das gleiche Anwendungsgebiet und die gleiche Patientengruppe bestimmt ist, die durch ein Impfprogramm abgedeckt ist. Vor diesem Hintergrund hat TLV die Erstattungsfähigkeit von Rotarix neu beurteilt und entschieden, dass Rotarix nicht mehr in die Arzneimittelversorgung aufgenommen wird. Diese Entscheidung gilt ab dem 1. September 2019.

Expertengutachten

Im Rahmen des vorliegenden GÄL nach Befristung wurde kein Expertengutachten eingereicht.

Medizinischer Bedarf

RV-Infektionen kommen vergleichsweise häufig vor, sind in der Schweiz aber nicht lebensbedrohlich und verursachen keine Langzeitschäden. Ziel der Impfung in der Schweiz ist die Verhütung der durch

²⁶ NICE, Immunisation: rotavirus (24 weeks) (21. Oktober 2021) (Zugriff 27. August 2025)

²⁷ TLV, Beschlusstext Rotarix wird vom Hochkostenschutz ausgeschlossen, www.tlv.se (29. August 2019)

diese Erreger hervorgerufenen schwereren Krankheitsformen und der teilweise erforderlichen Hospitalisationen bei Säuglingen und Kleinkindern. Die Arbeitsgruppe „Rotavirusimpfung“ der EKIF ist daher zum Schluss gekommen, die Impfung gegen Rotaviren als *ergänzende* Impfung zu empfehlen. Diese Empfehlung betrifft Impfungen, die einen weniger ausgeprägten Nutzen für die öffentliche Gesundheit bringen, aber von beachtlichem Nutzen für die individuelle Gesundheit sein können. ROTARIX ist in der Schweiz aktuell der einzige zugelassene RV-Impfstoff. Obwohl in der Schweiz seit 1995 keine RV-bedingten Todesfälle bei Kindern unter 5 Jahren registriert wurden, ist die Krankheitslast hoch und führt immer wieder zu Hospitalisationen. Es besteht daher ein medizinischer Bedarf, insbesondere auch, um das Gesundheitssystem in den Wintermonaten zu entlasten.

Zusammenfassung und Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die EKIF und das BAG empfehlen die ergänzende Impfung gegen Rotaviren bei allen Säuglingen. Die Verordnungsänderung zur Aufnahme der Impfung gegen Rotaviren als prophylaktische Impfung in Artikel 12a KLV ist Voraussetzung für die Aufnahme von ROTARIX in die SL und wurde am 29. November 2023 gutgeheissen und per 01. Januar 2024 umgesetzt. Die Auflage zur Markteinführung einer 10er-Packung wurde mit SL-Aufnahme per 1. Dezember 2024 erfüllt.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für das Arzneimittel unter folgenden Bedingungen als befristet erfüllt:

- mit einer Befristung von 3 Jahren,
- ohne TQV,
- ohne Innovationszuschlag,
- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs (APV) mit Datum vom 15. Oktober 2025, Preisen aus 7 Referenzländern (A, B, D, DK, F, NL, UK) und Wechselkursen zu Fr. 0.94/Euro, Fr. 1.12/GBP und Fr. 0.1263/DKK. Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise:

	APV (FAP)
Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse	Fr. 49.41
Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse	Fr. 495.69

- der beantragte FAP liegt unterhalb des APV-Preises,
- mit einer linearen Preisstruktur zwischen den Packungen derart, dass der Preis keiner Packung über dem Durchschnitt von APV der entsprechenden Packung liegt,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
Orale Suspension, 1.5 ml, Tube 1 Stk.	Fr. 39.36	Fr. 59.20
Orale Suspension, 1.5 ml, Tube 10 Stk.	Fr. 393.60	Fr. 444.50

- mit einer Limitierung:

Gruppenlimitierung

„Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reisemedizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.

Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z.B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z.B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.

Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.“

Arzneimittelbezogene Limitierung

ROTARIX, 1.5 ml, Tube 1 Stk.

Befristete Limitierung bis 31. Dezember 2028

„ROTARIX ist angezeigt für die aktive Immunisierung von Kindern ab dem Alter von 6 Wochen bis 24 Wochen zur Vorbeugung einer Rotaviren (RV)-bedingten Gastroenteritis. Es werden zwei Dosen ROTARIX (d.h. 2 Tuben zu 1.5 ml) vergütet.“

ROTARIX, 1.5 ml, Tube 10 Stk.

Befristete Limitierung bis 31. Dezember 2028

„ROTARIX ist angezeigt für die aktive Immunisierung von Kindern ab dem Alter von 6 Wochen bis 24 Wochen zur Vorbeugung einer Rotaviren (RV)-bedingten Gastroenteritis. Es werden zwei Dosen ROTARIX (d.h. 2 Tuben zu 1.5 ml) vergütet.“

Die Gesamtmenge der 10er Packung darf nicht direkt an eine versicherte Person abgegeben werden. Es wird lediglich die abgegebene Teilpackung, die zur Impfung notwendig ist, vergütet. Der Preis für die verabreichte Teilpackung ist proportional zum Publikumspreis der verwendeten Packung zu berechnen.“

- mit folgender Auflage:
Die Aufnahme erfolgt befristet auf 3 Jahre. Die Zulassungsinhaberin reicht dem BAG rechtzeitig vor Ablauf der Befristung für den 4. EAK-Termin 2028 ein vollständiges Neuaufnahmegesuch für die weitere Listung von ROTARIX ab dem 01. Januar 2029 ein. Ohne Einreichung des Gesuches um Neuaufnahme wird ROTARIX nach Ablauf der Befristung nicht mehr in der SL aufgeführt werden. Im Rahmen dieses Neuaufnahmegesuches werden sämtliche Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmassigkeit und Wirtschaftlichkeit erneut überprüft.

5 Die Neuaufnahme ist befristet bis zum 31. Dezember 2028.