

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) потвърждава положителното съотношение полза-риск на Rotarix

Наличието на Porcine (свински) circovirus type 1 в пероралната ваксина Rotarix не представлява риск за общественото здраве

След преглед на оралната ваксина Rotarix*, Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА направи заключение, че ваксината продължава да има положително съотношение полза-риск и присъствието на съвсем малки частички от вируса не води до риск за общественото здраве.

Резултатите от широка база данни от клинични проучвания и данните за безопасност от милиони деца, на които вече е приложена ваксината, показват, че няма опасения във връзка с безопасността на Rotarix.

Прегледът на Rotarix започва след неочакваното откриване на наличие на DNA of Porcine (свински) circovirus type 1 (PCV-1). PCV-1 обичайно се открива в някои меса и други хранителни продукти и не е известно да причинява каквото и да е заболяване у хора или животни.

Данните от тестове, проведени от производителя на ваксината GlaxoSmith Biological S.A., показват, че в Rotarix се съдържат съвсем малки количества от PCV-1. Вирусните частици се откриват в изходните материали. Възможно е те винаги да са присъствали във ваксината, но са открити едва сега, благодарение на развитието на нови технологии.

Комитетът направи заключението, че откриването на PCV-1 не променя полза-риск баланса на Rotarix и отбеляза, че ваксината е ефикасна в предпазването от ротавирусна инфекция, която предизвиква смърт у половин милион души ежегодно, предимно в развиващите се страни.

Тъй като, PCV-1 все пак не трябва да присъства във ваксината Rotarix, производителят предлага мерки за производство на ваксина, свободни от вируса.

Препоръките на CHMP са предадени на Европейската комисия за приемане на решение по този въпрос.

Това съобщение на английски език, заедно с „Въпроси и отговори за прегледа на Rotarix” са достъпни на страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) на следните интернет адреси:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500094972.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2010/07/WC500094832.pdf

Информация за лекарствения продукт на български език е достъпна на страницата на ЕМА на следния интернет адрес:

http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf

В Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) няма съобщения за нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на ваксината Rotarix.

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ**, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият

продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на уебсайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уебсайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

* Rotarix е перорална ваксина показана за активна имунизация на деца на възраст над 6 седмици за профилактика на гастроентерит, дължащ се на ротавирусна инфекция. Разрешена е за употреба в Европейския съюз през февруари 2006 г. Включена е в списъка на препоръчителните ваксини за Р. България.

**Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина