Αναστολή χρήσης εμβολίου ROTARIX

Δημοσιεύθηκε από admin - 15/04/2010 01:25

Ενημέρωση για το Φαρμακευτικό ανοσολογικό προϊόν-εμβόλιο ROTARIX Κόνις και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα, της εταιρείας GlaxoSmithKline Biologicals
Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ενημερώνει τους Επαγγελματίες Υγείας και ιδιαίτερα τους παιδιάτρους ότι συνιστά την προσωρινή αναστολή χρήσης του φαρμακευτικού ανοσολογικού προϊόντος ROTARIX εμβολίου για το ροταϊό με ζώντες ιούς, μέχρι να αξιολογηθούν όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες της παραγωγού εταιρείας σχετικά με την επιμόλυνση του προϊόντος με τμήματα DNA του ιού PCV-1 (χοίρειος κυκλοϊός τύπου Ι), από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Μάιος 2010).
Σύμφωνα με την παραγωγό εταιρεία GlaxoSmithKline Biologicals, από ελέγχους σε παρτίδες του εμβολίου ROTARIX, διαπιστώθηκε η επιμόλυνση του τελικού προϊόντος με τμήματα DNA του ιού PCV-1, ο οποίος συνήθως υπάρχει στο χοίρειο κρέας και σε άλλα τρόφιμα και δεν θεωρείται παθογόνος για τον άνθρωπο.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επισκέπτεστε τις ιστοσελίδες:

* http://www.who.int/immunization/newsroom/news rotavirus vaccine use/en/
* http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rotarix/rotarix.htm
* http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rotarix/20192310en.pdf
* http://www.fda.gov/

Από τη Διοίκηση

==========