

Številka: 400-0032/2010-2

Datum: 23. 3. 2010

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## **OBVESTILO O NOVIH INFORMACIJAH V ZVEZI S PERORALNIM CEPIVOM ROTARIX**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je bila s strani družbe GlaxoSmithKline Biologicals seznanjena z novimi podatki, ki se nanašajo na prisotnost fragmentov DNK prašičjega cirkovirusa tipa 1 (PCV-1) v serijah cepiva Rotarix.

Peroralno cepivo Rotarix je prisotno na trgu Evropske unije v skladu z dovoljenjem za promet, ki ga je pridobilo po centraliziranem postopku na Evropski agenciji za zdravila.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila (CHMP) je 17. marca 2010 obravnaval te nove informacije in ugotovil, da v tem trenutku ni potrebno ukrepati v smislu odpoklica cepiva Rotarix, saj ugotovitve ne predstavljajo grožnje javnemu zdravju. Prav tako iz zbranih farmakovigilančnih podatkov ni bilo mogoče zaslediti nobenih varnostnih signalov pri uporabi cepiva Rotarix, zaradi katerih bi se spremenilo razmerje tveganje/koristi.

O nadaljnjih ukrepih bo razpravljala CHMP na seji, ki bo potekala 25. marca 2010.

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) bo spremljala aktivnosti EMA in sproti posodabljala informacije za javnost.

Podrobnejše informacije so objavljene na spletni strani <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/18935010en.pdf>.

Pripravila:

dr. Andrijana Tivadar, mag. farm.  
Farmacevtska nadzornica

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
Direktorica

A blue ink signature is written over a circular official seal of the JAZMP. The seal contains the text 'JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE' and 'REPUBLIKA SLOVENIJA'.

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Inštitut RS za varovanje zdravja
- Zdravniška zbornica Slovenije