

Številka: 400-0032/2010-4  
Datum: 4. 8. 2010

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

### Sporočilo za javnost

## **VARNOST PERORALNEGA CEPIVA ROTARIX**

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je dne 26. 3. 2010 objavila sporočilo za javnost, s katerim je javnost obvestila o prisotnosti DNK nepatogenega virusa PCV-1 v serijah peroralnega cepiva ROTARIX. Omenjeno sporočilo je dostopno na spletni strani JAZMP: <http://www.jazmp.si/index.php?id=244>.

Evropska agencija za zdravila (EMA) je dne 22. 7. 2010 objavila dodatne ugotovitve v povezavi s peroralnim cepivom Rotarix. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila (CHMP) je zaključil, da prisotnost PCV-1 ni porušila ugodnega razmerja med koristjo in tveganjem in, da prisotnost zelo male količine delov virusa ne predstavlja tveganja za javno zdravje. Proizvajalec peroralnega cepiva Rotarix je predvidel ukrepe za zagotovitev proizvodnje cepiva brez prisotnosti PCV-1.

Podrobnejše informacije so objavljene na spletni strani:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2010/07/news\\_detail\\_001059.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001059.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

Pripravila:  
Sabina Lobe, mag. farm.  
Farmacevtska nadzornica



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



Obveščeni:

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