

Številka: 400-0032/2010-3

Datum: 26. 3. 2010

Ptujška 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**

Prisotnost DNK nepatogenega virusa PCV-1 v serijah peroralnega cepiva ROTARIX **ne predstavlja tveganja za javno zdravje**. Tako je sklenila Evropska agencija za zdravila, ki je 26. 3. 2010 na spletni strani objavila sporočilo za javnost.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila (CHMP) je na seji dne 25. marca 2010 potrdil priporočila delovne skupine za cepiva in se strinjal, da ni potrebe po omejevanju uporabe cepiva Rotarix.

PCV-1 je virus z majhno krožno DNK iz družine Circoviridae, ki ga najdemo v nekaterih vrstah mesa in drugih prehranskih izdelkih iz svinjine, za katerega ni znano, da bi povzročal bolezni bodisi pri živalih ali ljudeh. Izvor virusne DNK v cepivu Rotarix še ni znan, zato je CHMP od proizvajalca zahtevala raziskavo vzrokov in uvedbo ukrepov za izdelavo cepiva brez prisotnosti DNK PCV-1. Ugotovljeno je bilo, da se DNK PCV-1 ne pojavlja v drugih cepivih istega proizvajalca, ki vsebujejo žive oslABLJENE viruse.

CHMP bo zadevo obravnaval tudi na naslednjih sejah v aprilu in maju 2010.

Podrobnejše informacije so objavljene na spletni strani <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rotarix/20192310en.pdf>.

JAZMP bo tudi v prihodnje obveščala javnost o novostih v zvezi z varnostjo cepiva Rotarix.

Pripravila:

dr. Andrijana Tivadar, 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