

N.º 121/CD
Data: 22/07/2010

Assunto: **Conclusão da avaliação de segurança do medicamento Rotarix**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 059/CD, de 26/03/2010](#), foram solicitados ao fabricante do medicamento **Rotarix**¹ - GlaxoSmithkline Biologicals S.A. - estudos para detecção da principal causa da presença, nesta vacina, de ADN de um vírus não patogénico.

Da análise dos testes realizados pela GlaxoSmithkline Biologicals S.A. e após a avaliação de todos os dados disponíveis sobre esta vacina oral, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu o seguinte:

1. A presença dessa estirpe viral (circovírus porcino tipo 1) não altera a relação benefício/risco deste medicamento, que se mantém positiva.
2. Esta vacina continua a ter eficácia na prevenção das gastroenterites causadas por infeções por rotavírus. Não há, por isso, motivos para a restrição do uso desta vacina.
3. O fabricante propôs alterações ao fabrico desta vacina para que no futuro seja eliminada a presença daquele vírus não patogénico.

Conforme habitual, a EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ A Rotarix é uma vacina de administração oral, destinada a crianças a partir das 6 semanas, para prevenir gastroenterites (diarreias e vómitos) causadas por infeções por rotavírus.