

N.º 155/CD
Data: 2010/09/23

Assunto: **RotaTeq – avaliação de segurança**

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

Na sequência da revisão de segurança da vacina RotaTeq¹, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que a presença de quantidades muito pequenas de fragmentos de ADN viral não altera a relação benefício-risco deste medicamento.

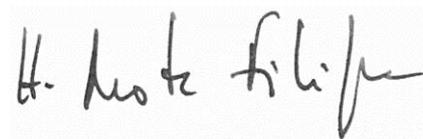
Esta revisão foi iniciada após a detecção de fragmentos de ADN de circovírus porcino (PVC) na vacina. Os vírus PVC-1 e PVC-2 são comuns na carne e noutros alimentos de grande consumo, mas não causam doença no Homem.

Os testes efectuados pela empresa responsável pelo medicamento, Sanofi Pasteur MSD, demonstraram que a vacina contém quantidades muito pequenas de fragmentos de PVC-2 e que não existem vestígios de vírus completos de nenhuma das estirpes virais, pelo que não existe risco de infecção. O Titular irá tomar medidas para garantir que a vacina é produzida sem contaminação por PVC.

A RotaTeq está aprovada na União Europeia desde 2006 e é largamente utilizada a nível mundial. Os dados resultantes da administração desta vacina a milhões de crianças não revelam nenhum problema de segurança. A vacina é eficaz na prevenção de infecções por rotavírus.

O CHMP concluiu assim que o perfil benefício-risco da RotaTeq se mantém favorável.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ A RotaTeq é uma vacina de administração oral, indicada para crianças a partir das 6 semanas, para prevenção de gastroenterites (diarreias e vómitos) causadas por infecções por rotavírus.