

N.º 059/CD
Data: 2010-03-26

Assunto: **Segurança do medicamento Rotarix**

Para: Divulgação geral

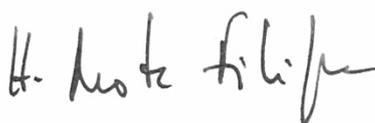
Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência da informação transmitida à Agência Europeia do Medicamento (EMA), pela empresa responsável do medicamento **Rotarix**¹ – GSK Biologicals –, relativa à detecção, nesta vacina, de DNA de um vírus não patogénico, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluiu, na sua reunião de 25/03/2010, o seguinte:

1. A presença inesperada deste componente não constitui um risco para a saúde pública.
2. Não há, por isso, motivos para a restrição do uso desta vacina.
3. O componente encontrado é DNA de uma estirpe viral (circovírus porcino tipo 1), que se encontra habitualmente em carnes e noutros alimentos, e não causa doença quer no Homem, quer nos animais.
4. Atendendo a que se desconhece a origem da presença deste componente no medicamento Rotarix, foi solicitado ao fabricante que identificasse a principal causa do acontecimento, bem como, introduzisse as medidas necessárias para o prevenir.

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

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente 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 infecções por rotavírus.