

## ESCLARECIMENTO

**Na sequência de notícias divulgadas sobre a vacina Rotarix, o Infarmed esclarece o seguinte:**

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi notificada pela empresa fabricante da vacina oral Rotarix, a GSK Biologicals, da presença não prevista de uma estirpe viral não patogénica em alguns lotes desta vacina.

Numa primeira avaliação desta informação, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA considerou não existirem motivos para qualquer acção imediata.

O CHMP considerou que esta situação – que está a ser monitorizada em articulação com outras autoridades internacionais e a OMS - não constitui um risco para a saúde pública.

O vírus não patogénico encontrado nestes lotes da vacina está habitualmente presente em carne e outros produtos alimentares, não causando qualquer tipo de doença em animais e humanos.

O Infarmed continuará a acompanhar esta situação em coordenação com o CHMP da EMA.

A vacina Rotarix, que foi autorizada em Fevereiro de 2006 pela EMA, está disponível em Portugal, é uma vacina administrada por via oral a crianças a partir das seis semanas para prevenir gastroenterites (diarreia e vómitos) devido a infecção por rotavírus.

Gabinete de Imprensa do Infarmed, 23 de Março de 2010

---

*O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P., sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.*

*A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.*