

ANMDM informeaza cu privire la atentionarea lansata de Autoritatea competenta in domeniul medicamentului din Franta referitor la necesitatea luarii masurilor medicale imediate la aparitia, in prima luna dupa administrarea vaccinurilor contra infectiei cu rotavirus (RotaTeq si Rotarix), a semnelor care pot indica invaginatia acuta intestinala la sugar

Vaccinurile Rotarix si RotaTeq, indicate in prevenirea gastroenteritelor cauzate de infectia cu rotavirus, constituie, din ianuarie 2012, obiectul unei supravegheri consolidate a profilului de siguranta, la initiativa Agentiei Nationale de Siguranta a Medicamentului si a Produselor de Sanatate din Franta. Aceasta supraveghere este in principal legata de riscul de aparitie a invaginatiei intestinale post-vaccinare.

In cadrul actualizarii, in Franta, a datelor de farmacovigilenta referitoare la aceste vaccinuri, ANMDM considera ca oportuna recomandarea, adresata profesionistilor din domeniul sanatatii, de a atentiona parintii copiilor vaccinati asupra riscului, foarte rar, de aparitie a unor complicatii grave de invaginatia acuta intestinala asociata cu administrarea acestor vaccinuri. Simptomele invaginatiei intestinale acute, care pot surveni in prima luna dupa administrare si care trebuie sa determine parintii sa consulte imediat medicul sunt: dureri abdominale, plans persistent si diferit de cel obisnuit, voma, prezenta sangelui in scaun, balonare abdominala si/sau febra mare.

Infectiile cu rotavirus reprezinta cea mai frecventa cauza a bolii diareice acute. Riscul invaginatii acute intestinale nu trebuie ignorat, trebuie doar bine urmarit pentru a se aplica imediat masurile medicale adecvate in cazul aparitiei simptomelor descrise.

Aceste efecte nedorite ale vaccinurilor impotriva infectiei cu rotavirus sunt bine cunoscute si pot fi identificate in informatiile despre medicament din Prospect si Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Statisticile medicale arata ca riscul de aparitie a invaginatiei intestinale acute este mic si limitat in timp, dar exista (1: 50 000).

Acest risc nu trebuie sa puna in discutie importanta administrarii acestor vaccinuri! Vaccinarea ramane o masura adecvata de sanatate publica, dar parintii si medicii trebuie sa fie bine informati pentru a identifica la timp orice posibile efecte nedorite!

In Romania, este disponibil pe piata vaccinul Rotarix.

ANMDM urmareste in mod constant semnalele de siguranta asociate administrarii medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, aliniindu-se recomandarilor de profil la nivelul Uniunii Europene.

ANMDM face apel la profesionistii din someniul sanatatii sa notifice imediat orice reactii adverse suspectate catre ANMDM sau compania detinatoare a Autorizatiei de Punere pe Piata (APP).

Pacientii pot, de asemenea, sa semnaleze orice reactii adverse nedorite medicului curant, companiei detinatoare a APP sau direct catre ANMDM, utilizand formularul destinat pacientului, disponibil pe site-ul Agentiei.