

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：25233303

聯絡人及電話：莊麗惠 85906830

電子郵件信箱：hui@fda.gov.tw

10634

台北市大安區信義路3段140號

受文者：中央健康保險局

發文日期：中華民國99年3月25日

發文字號：FDA藥字第0991404361號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障疫苗使用安全，提供Rotarix疫苗安全資訊如說明段，請協助依說明段辦理，請查照。

說明：

一、美國近期發布葛蘭素史克大藥廠（GSK）產製之人類輪狀病毒疫苗Rotarix之相關訊息，經檢測發現該疫苗中含有第一型豬環狀病毒去氧核糖核酸（PCV-1 DNA）。PCV-1經常發現於豬肉製品中。依據現有資料無法證實PCV-1對於人類有致病風險，美國FDA建議暫停使用該輪狀病毒疫苗，同時要求GSK應儘速釐清該病毒對於人的風險。世界衛生組織雖對此發現未做任何建議，但提醒醫師應審慎評估接種輪狀病毒疫苗的風險效益。歐盟醫藥局（EMA）認為PCV-1經常存在肉品中，對於人類和動物，並無已知致病風險，但要求藥廠需儘速提供進一步資料。

二、請各公、協及學會協助儘速轉知所屬會員，於幼童投予該疫苗前，醫護人員應告知家長此安全訊息，並審慎評

總收文99年3月26日收到

健保審

中央健康保險局

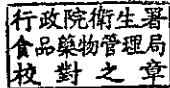
局 0990025713

估其風險與利益後決定是否投予或更換廠牌。

三、如醫療人員或病患疑似因使用（服用）疫苗導致不良反應之發生，請立即通報衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國小兒科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣內科醫學會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄市藥師公會、中央健康保險局、台北市西藥商業同業公會、財團法人藥害救濟基金會、行政院衛生署疾病管制局、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

副本：各縣市衛生局



局長 康照洲