



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна»
просп. Павла Тичини, 1-В
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85
факс: +38 044 585 51 86
www.gsk.ua

15 жовтня 2024

Тема: Управління охорони здоров'я Франції, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) надало звіт про несприятливі ефекти з детальним описом результатів автоматизованого виявлення сигналу (SAR), проведеного на основі даних BNPV та Vigibase для Rotarix®, а результати виявлення сигналу висвітлили наступні 2 події:
**- гастроентерит, особливо ротавірусний, навіть при відсутності імунодефіциту,
-блювота (несерйозна).**
Для вакцини проти ротавірусу.

Шановні колеги,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щиру повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення регуляторного органу ANSM - Управління охорони здоров'я Франції, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) надало звіт про несприятливі ефекти з детальним описом результатів автоматизованого виявлення сигналу (SAR), проведеного на основі даних BNPV та Vigibase для Rotarix®, а результати виявлення сигналу висвітлили наступні 2 події:
**- гастроентерит, особливо ротавірусний, навіть при відсутності імунодефіциту,
-блювота (несерйозна).**
Для вакцини проти ротавірусу.

В Україні дана вакцина зареєстрована під торговою назвою Ротарікс.

Короткий зміст повідомлення:

Пряме повідомлення, отримане від ANSM, детально описує звіт Французького регіонального центру фармаконагляду (CRPV) щодо Французького національного опитування щодо Ротаріксу за звітний період з 01 січня 2022 року по 31 грудня 2023 року. У доповіді основна увага приділяється французьким кейсам. У звіті зроблено висновок, що кількість немовлят,

вакцинованих Ротариксом, зросла втричі порівняно з попереднім періодом, що пояснюється новими рекомендаціями органів охорони здоров'я. Кумулятивні дані та останній аналіз ризиків PSUR узагальнені нижче:

Підтверджені ризики:

- гастроентерит, особливо ротавірусний, навіть при відсутності імунодефіциту.

Потужність сигналу: висока Вплив на здоров'я: педіатрична вакцина

- блювота (несерйозна). Потужність сигналу: висока Вплив на здоров'я: педіатрична вакцина

Ризики, за якими слід слідкувати: -важка анафілаксія (див. коментар PRAC)

Потужність сигналу: низька. Вплив на здоров'я: педіатрична вакцина - ентероколіт у недоношених немовлят та немовлят з патологією травлення.

Потужність сигналу: середня Вплив на здоров'я: педіатрична вакцина -

імунологічна тромбоцитопенічна пурпураСила сигналу: середня Вплив на

здоров'я: педіатрична вакцина - хвороба Кавасакі Потужність сигналу: середня Вплив на здоров'я: педіатрична вакцина.

CRPV пропонує продовжити національний фармаконаглядний моніторинг за вакциною Ротарикс.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Поточний сигнал

Позиція компанії:

GSK розслідуватиме ці події та керуватиме ними відповідно до процесу керування сигналами GSK.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу oax70065@gsk.com

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by:
Liliya Anastasiy
Reason: I am approving the
content of this document
and authorize its issuance.
Date: Oct 15, 2024 18:07
GMT+3

Liliya Anastasiy