

Objava: utorak, 23. ožujka 2010., Zagreb

Priopćenje kompanije GlaxoSmithKline u svezi novih informacija vezanih uz proizvodnju Rotarixa (rotavirusnog cjepiva)

GSK je dana 22. 03. 2010. g. potvrdio da je obavijestio regulatorna tijela o pronalasku prisutstva dijelova virusa zvanog PCV-1 (svinjski cirkovirus tip 1) u svom peroralnom cjepivu protiv rotavirusa, Rotarix™. PCV-1 se ne umnaža u ljudskom organizmu niti je poznato da izaziva bolest u ljudi^{1,2}. Može se pronaći u mesnim proizvodima i redovito se konzumira bez da uzrokuje bolest.

Navedeni dijelovi virusa PCV-1 u rotavirusnom cjepivu pronađeni su od strane istraživačkog tima u SAD koji je koristio najnovije tehnike za pronalazak virusa, a zatim su potvrđeni dodatnim testiranjem koje je proveo GSK.

Nakon obrade podataka koje je GlaxoSmithKline poslao regulatornim agencijama i pregleda svjetske literature o virusu PCV-1, očitovala se Europska agencija za lijekove (EMA) i SZO (Svjetske zdravstvene organizacije) gdje se potvrđuje pozitivan balans između koristi i rizika za primjenu cjepiva usprkos prisustvu materijala iz PCV-1 virusa, te se preporučuje zdravstvenim djelatnicima Europe i zemalja u razvoju nastavak uporabe Rotarix-a™.

Istovremeno je FDA objavila da nema potvrde o povećanju rizika prilikom primjene cjepiva temeljem odličnog sigurnosnog profila Rotarixa™ i dokaza da je PCV-1 poznat virus koji se ne umnožava u ljudskom organizmu i za kojeg nije utvrđeno da uzrokuje bolest u ljudi. Rotarix™ se proizvodi po svim standardima FDA i odobren je za primjenu u SAD 2008. godine. FDA je ipak preporučila američkim liječnicima privremenu obustavu primjene cjepiva kao mjeru predostrožnosti. Kroz 4 do 6 tjedana FDA će objaviti novu preporuku za primjenu rotavirusnih cjepiva odobrenih u SAD, te će također razmotriti upotrebu novih tehnologija za otkrivanje virusa u cjepivima.

Thomas Breuer, šef globalnog kliničkog R&D i medicinski direktor GSK Biologicals: „Nije utvrđen rizik za primjenu rotavirusnog cjepiva niti od strane vanjskih agencija niti od strane GSK-a. GSK je posvećen sigurnosti bolesnika i ima najviše standarde proizvodnje za sva cjepiva i lijekove. Cijelo vrijeme usko surađujemo sa svim regulatornim agencijama diljem svijeta.“

Sigurnosni profil Rotarix-a™ temeljen je na opsežnim kliničkim podacima prikupljenim u najopsežnijem programu kliničkih ispitivanja koje je GSK provodio – u ispitivanja je bilo

uključeno preko 90.000 sudionika u Europi, Latinskoj Americi, Aziji, Africi i u SAD-u. Uz to, nakon odobrenja za stavljanje u promet cjepiva Rotarix™ više od 69.000.000 doza distribuirano je u cijelom svijetu što također odražava visoki sigurnosni profil cjepiva.

Retrospektivnim testiranjem Rotarix-a™ korištenjem tehnika molekularne detekcije, potvrđen je materijal iz PCV-1, te je dokazano da je prisutan od inicijalne faze razvoja cjepiva iz stanične banke i rotavirusnog sjemena koji se koriste kao temeljni materijal u proizvodnji. GSK sada istražuje kako na najbolji način zamijeniti banku stanica i virusno sjeme koji se koriste kao baza za izradu cjepiva. U međuvremenu i u suradnji s regulatornim agencijama, GSK će nastaviti s proizvodnjom Rotarix-a™ prema do sada odobrenim standardima kako bi zadovoljio medicinske i javnozdravstvene potrebe diljem svijeta.

Rotavirus je vodeći uzročnik teških gastroenteritisa u djece mlađe od 5 godina. Procjenjuje se da više od 500.000 djece diljem svijeta umre svake godine od posljedica rotavirusnog gastroenteritisa – jedno dijete svake minute. Pretpostavlja se da bi cijepljenje protiv rotavirusne infekcije moglo spriječiti smrt više od 2 milijuna djece tijekom sljedećih 10 godina. I daljnja dostupnost rotavirusnog cjepiva od kritične je važnosti s javno zdravstvenog aspekta zaštite djece od bolesti uzrokovane rotavirusom.

Rotarix™ je cjepivo koje se primjenjuje u dvije doze, peroralno i štiti dijete od rotavirusne infekcije. Indiciran je za aktivnu imunizaciju djece od 6 tjedana starosti za prevenciju gastroenteritisa uzrokovanog rotavirusom. Rotarix™ je registriran u Republici Hrvatskoj i ne nalazi se u Obaveznom kalendaru cijepljenja već se primjenjuje po preporuci liječnika.

Reference:

1. Linlin Li, Journal of Virology, Feb. 2010, p. 1674–1682
2. Hattermann, Kim. Xenotransplantation 2004: 11: 284–294

Za dodatne informacije možete se obratiti: GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb 01/6051999

ROTA-01-23/03/10-LET