



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

ACTUALIZACION VACUNA ROTAVIRUS

La ANMAT informa que en base a los últimos anuncios de FDA y EMEA referidos al uso de Rotarix, (vacuna de rotavirus), OMS recomienda a todos los países no discontinuar el uso de la vacuna, considerando que los hallazgos recientemente ocurridos no representan una amenaza para la salud pública.

De esta manera OMS reafirma la condición de vacuna precalificada y establece un seguimiento cercano del tema, planeando para el mes de abril en reunión conjunta de Autoridades de Regulación Sanitaria tomar una decisión final luego de analizar la información disponible.

La vacuna mencionada no está incluida en el Programa Nacional de Inmunización del Calendario Nacional de Vacunación del Ministerio de Salud de la República Argentina.

La ANMAT tiene registrada la vacuna con la indicación "Prevención de gastroenteritis causada por serotipos de rotavirus tipo G1 y no G1 a partir de 6 semanas de edad". Esta vacuna está sujeta al plan de vigilancia de efectos postvacunales de la Oficina Sanitaria Panamericana llamado SANEVA.

La ANMAT sigue la recomendación de la OMS en cuanto a continuar con el uso de la vacuna, requiriendo además una modificación en el plan de vigilancia vigente para aumentar la detección de posibles efectos adversos referidos al uso de la misma.

Buenos Aires, martes, 23 de marzo de 2010