

Rotavirus- Impfstoff: Rotarix, orale Suspension – Zulassungs-Nr. 698

Information über vorläufige Einstellung des Vertriebes wegen Qualitätsabklärungen

Rotarix ist ein Lebendimpfstoff und für die aktive Immunisierung von Kindern ab dem Alter von 6 Wochen zur Vorbeugung einer Rotaviren bedingten Gastroenteritis zugelassen.

Gastroenteritiden durch Rotaviren sind von kurzer Dauer, hinterlassen keine Langzeitschäden und verlaufen in der Schweiz praktisch nie tödlich. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) haben die Rotavirus-Impfung bisher nicht in den schweizerischen Impfplan aufgenommen.

Die Zulassungsinhaberin Glaxo Smith Kline AG informierte Swissmedic, dass im Rahmen einer amerikanischen Studie, in welcher mit einem neuen hochempfindlichen Testverfahren verschiedene Impfstoffe auf Verunreinigungen untersucht wurden, in zwei getesteten Chargen von Rotarix DNA des porcinen Circovirus-1 (PCV-1) festgestellt wurde.

Nach den bisherigen Erkenntnissen der Autoren der Studie und den detaillierten Abklärungen der Zulassungsinhaberin GSK, gibt es keinerlei Hinweise, dass diese Partikel gesundheitsgefährdend sind. PCV-1 kommt bei Schweinen verbreitet vor, ohne dass bisher Hinweise vorliegen, dass es zu einer Infektion oder Vermehrung beim Menschen kommen kann. Es besteht somit nach derzeitigem Kenntnisstand keine Gefahr für mit Rotarix geimpfte Kinder.

Aktuell laufen sowohl beim Hersteller GSK wie auch international bei allen anderen Behörden, welche Rotarix zugelassen haben weitere Abklärungen und Diskussionen, inwieweit diese neuen Erkenntnisse das Nutzen/Risiko-Profil von Rotarix beeinflussen (u. a. European Medicines Agency, US-FDA, australische TGA). Als Vorsichtsmassnahme stellt GSK vorläufig den Vertrieb von Rotarix ein.

Swissmedic wird nach Abschluss ihrer Analysen und unter Berücksichtigung der Bewertung weiterer internationaler Experten über die Notwendigkeit zusätzlicher Massnahmen entscheiden und wieder informieren.

Empfehlung

In der Schweiz ist nur eine Charge Rotarix (Chargen-Nr. AROTA160C/A41CA820A) im Handel. Swissmedic empfiehlt, bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse Rotarix nicht mehr einzusetzen.

Bei Reisen in medizinisch unterversorgte Gebiete mit Säuglingen / Kleinkindern sollte im Einzelfall eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Kontaktstelle für Rückfragen

Dr. Catherine Manigley, Leiterin Marktkontrolle Arzneimittel
Market.surveillance@swissmedic.ch