

ฉบับที่ 3/2553 วันที่ 28 เมษายน 2553

เรื่อง การระงับการใช้และการจำหน่าย วัคซีน RotarixTM ชั่วคราว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ระงับการใช้วัคซีน RotarixTM ชั่วคราว ทั้งนี้สืบเนื่องจากตรวจพบของ Porcine Circovirus (PCV-1) DNA ในวัคซีนดังกล่าว พร้อมนี้ บริษัท แกลิกโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์ ยินดีให้ความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการระงับการจำหน่ายวัคซีนดังกล่าวเป็นการชั่วคราว

ตามที่สำนักงานฯได้รับรายงานการตรวจพบการปนเปื้อนชิ้นส่วน RotarixTM และ Inactivated Polio Virus (IPV) containing vaccine ที่ใช้ cell line เดียวกันกับที่ใช้ใน RotarixTM และ สำนักงานฯ ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนถึงประโยชน์ที่ได้รับก่อนการส่งจ่ายวัคซีนนั้น บริษัท แกลิกโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้รายงานผลการตรวจสอบล่าสุด เมื่อวันที่ 12 เมษายน 2553 ยืนยันว่า การปนเปื้อนดังกล่าวเกิดขึ้นในขั้นตอนการพัฒนาสารตั้งต้นก่อนนำเข้าสู่กระบวนการผลิตวัคซีน พบ Porcine Circovirus (PCV-1) DNA เฉพาะใน final product ของวัคซีน RotarixTM แต่ไม่พบใน final product ของวัคซีนของ IPV โดย PCV-1 DNA ที่พบในวัคซีน RotarixTM นั้น สามารถแบ่งตัว (replicate) ได้ถึงแม้จะน้อยมาก ซึ่งในปริมาณวัคซีน 1 ซีซี มีจำนวน PCV-1 DNA จำนวน 10^6 - 10^7 ตัว

ในการประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ 20 เมษายน 2553 ที่ประชุมมีความเห็นว่า แม้ว่าขณะนี้ยังไม่มีหลักฐานยืนยันว่า PCV-1 DNA ก่อให้เกิดโรค แต่เห็นควรขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ระงับการใช้วัคซีน RotarixTM ชั่วคราว พร้อมทั้งขอความร่วมมือบริษัท แกลิกโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด ในการระงับการจำหน่ายชั่วคราว จนกว่าจะมีข้อมูลในรายละเอียดเพิ่มเติม

ในขณะนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้วัคซีน ขอให้โปรดแจ้งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance

เอกสารอ้างอิง: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จดหมายข่าวฉบับที่ 1/2553 เรื่อง การพบ Porcine Circovirus (PCV-1) DNA ในวัคซีน RotarixTM
(1 เมษายน 2553)