

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年3月31日

發文字號：全醫聯字第0990000706號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

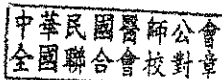
主旨：行政院衛生署食品藥物管理局為保障疫苗使用安全，提供Rotarix疫苗安全資訊略以：美國近期發布葛蘭素史克大藥廠（GSK）產製之人類輪狀病毒疫苗Rotarix之相關訊息，經檢測發現該疫苗中含有第一型豬環狀病毒去氧核糖核酸（PCV-1 DNA）。PCV-1經常發現於豬肉製品中。依據現有資料無法證實PCV-1對於人類有致病風險，美國FDA建議暫停使用該輪狀病毒疫苗，請會員於幼童投予該疫苗前，醫護人員應告知家長此安全訊息，並審慎評估其風險與利益後決定是否投予或更換廠牌，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年3月25日FDA藥字第0991404361號函（如附件）辦理。
- 二、相關訊息刊登本會網站、臺灣醫界雜誌。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 李明濱

第1頁 共1頁

99. 4. 02 2879

1. mail 轉知會員
2. 上網公告
鄭華芬

正本

收文編號	收文日期	歸檔編號
0870	99.3.29	1710

福 號
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：25233303

聯絡人及電話：莊麗惠 85906830

電子郵件信箱：hui@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年3月25日

發文字號：FDA藥字第0991404361號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障疫苗使用安全，提供Rotarix疫苗安全資訊如說明段，請協助依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、美國近期發布葛蘭素史克大藥廠（GSK）產製之人類輪狀病毒疫苗Rotarix之相關訊息，經檢測發現該疫苗中含有第一型豬環狀病毒去氧核糖核酸（PCV-1 DNA）。PCV-1經常發現於豬肉製品中。依據現有資料無法證實PCV-1對於人類有致病風險，美國FDA建議暫停使用該輪狀病毒疫苗，同時要求GSK應儘速釐清該病毒對於人的風險。世界衛生組織雖對此發現未做任何建議，但提醒醫師應審慎評估接種輪狀病毒疫苗的風險效益。歐盟醫藥局（EMA）認為PCV-1經常存在肉品中，對於人類和動物，並無已知致病風險，但要求藥廠需儘速提供進一步資料。
- 二、請各公、協及學會協助儘速轉知所屬會員，於幼童投予該疫苗前，醫護人員應告知家長此安全訊息，並審慎評

估其風險與利益後決定是否投予或更換廠牌。

三、如醫療人員或病患疑似因使用（服用）疫苗導致不良反應之發生，請立即通報衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國小兒科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣內科醫學會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄市藥師公會、中央健康保險局、台北市西藥商業同業公會、財團法人藥害救濟基金會、行政院衛生署疾病管制局、財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報中心

副本：各縣市衛生局

行政院衛生署
食品藥物管理局
核對之章

局長 康照洲