

檔 號：

保存年限：

嘉義市政府衛生局 函

機關地址：600 嘉義市德明路1號
聯絡人及電話：蔡淑燕 (05)2338066轉412
傳真電話：(05)2338191
電子郵件信箱：

600

嘉義市東區興南里吳鳳南路37巷52號
受文者：嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國99年6月4日
發文字號：嘉市衛藥字第0990005835號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關人類輪狀病毒疫苗Rotarix及RotaTeq存在豬環狀病毒去氧核糖核酸片段，依據現有資料顯示未發現重大安全疑慮，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年5月24日署授食字第0991405553號函。
- 二、據美國食品藥物管理局最新公布資料顯示，繼葛蘭素史克大藥廠（GSK）製造之人類輪狀病毒疫苗Rotarix，經檢測發現含有第一型豬環狀病毒去氧核糖核酸（PCV-1 DNA）後，默沙東藥廠（MSD）製造之同型疫苗RotaTeq中，也經精密方法檢測出含有第一及第二型豬環狀病毒去氧核糖核酸（PCV-1及PCV-2 DNA）片段。
- 三、兩廠牌輪狀病毒疫苗自2006年上市至今，全世界已使用超過一億劑，臨床試驗及上市後監測資料亦未發現有重大安全疑慮。
- 四、行政院衛生署在彙整相關料後，立即召開藥物安全評估委員會討論，認為目前並無證據顯示兩型豬環狀病毒PCV-1及PCV-2對人類有致病性。行政院衛生署將持續密切監視其安全性。
- 五、美國、歐盟及澳洲衛生主管機關亦於近日公布其初步調查評估結果，表示Rotarix及RotaTeq均有足夠的安全性資料

，由於目前無證據顯示PCV-1 或PCV-2對人類有致病性，美國FDA亦修正原先暫時停止使用Rotarix之決定，表示現階段使用此疫苗之臨床效益仍高於風險。美國FDA及澳洲TGA亦將持續監測其安全性。

六、如有疑似因使用（服用）該項疫苗導致不良反應之之情事時，醫療人員或民眾可立即通報到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>。

七、請公會協助轉知所屬會員及相關人員。

正本：行政院衛生署嘉義醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、陽明醫院、大仁醫院、世華醫院、建興醫院、祥太醫院、陳仁德醫院、盧亞人醫院、嘉義榮民醫院附設門診部、蔡漢格內兒科診所、江昇洸診所、孫福山內兒科診所、周炳南內兒科診所、潘內兒科診所、何義明內兒科診所、德昌診所、黃國榮內兒科診所、順安診所、林信義內兒科診所、明生內兒科診所、楊振榮內兒科診所、文祥小兒科診所、華山診所、葉弘貴小兒科診所、孫小兒科診所、莊凱全小兒科診所、華陽診所、張森榮診所、黃崇銘診所、長庚婦產科小兒科聯合診所、黃世斌小兒科診所、惠安診所、欣升診所、許小兒科診所、聖心診所、立文小兒科診所、邱內兒科診所、春安診所、黃昭正家庭醫學科診所、周內兒科診所、柳內兒科診所、林海南診所、洪內兒科診所、榮芳內兒科診所、好生聯合診所、沈小兒科診所、信合美診所、許永福小兒科診所、得安診所、元福診所、邱晉陽診所、愛兒診所、滿溢小兒科診所、嘉義市醫師公會、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市西藥商業同業公會

副本：本局疾病管制科、醫政科、藥政科

局長 孫淑蓉

校對 曾秉芬
監印 陳振爾