

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：黃育文
聯絡電話：(02)85906666#6826
傳真：(02)25233303

簽 稿 併 陳

受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國99年5月24日
發文字號：署授食字第0991405553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，請貴會轉知所屬會員此一訊息，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、本署在彙整相關料後，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。本署將持續密切監視其安全性。
- 四、美國、歐盟及澳洲衛生主管機關亦於近日公布其初步

公文交換駢章



藥政科

檔 號：
保存年限：

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。

五、請貴會協助儘速轉知所屬會員。副本抄送各縣市衛生局亦請協助轉知轄區內各醫療院所知悉上開訊息。

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>。

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、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄市藥師公會、本署中央健康保險局

副本：財團法人藥害救濟基金會、本署疾病管制局、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局

