

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Rotavirüs aşılıarı

DOSYA

İlgi: 09.09.2015 tarih ve 1847857 işlem takip numaralı sendika dernek duyurusu

İlgi yazıda yer alan rotavirüs aşılıarının intususepsiyon riski hakkındaki sendika dernek duyurusu güncellenmiştir. “Farmakovijilans Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, rotavirüs aşılıarının kullanma talimatlarının “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne;

Oral canlı rotavirüs aşılı uygulamasını takiben özellikle ilk 10 gün içerisinde intususepsiyon (bağırsağın bir bölümünün tıkanması veya düğüm olması) görülebilmektedir. Bu nedenle bebeklerde aşılı uygulaması sonrası özellikle ilk 10 gün içerisinde karında şişlik, şiddetli karın ağrısı, uzun süreli kusma, dışkı yapamama, kanlı dışkı yapma, yüksek ateş gibi durumların oluşması halinde derhal doktora başvurulmalıdır.” ifadelerinin ilave edilmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait kullanma talimatlarının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

