

تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۳۰ - ۱۷:۴۳:۲۶

شماره داخلی ۴۴۰۴۸۱/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۴۴۰۴۸۱/۱۴۰۴/پ/۹/۰۳/۲۵۳۹۴

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۸/۰۳ - ۰۷:۴۹:۱۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

سرطان پستان قابل پیشگیری است اگر شیوه زندگی خود را اصلاح کنیم.

نام و سمت گیرنده

۲ روسای محترم کلیه درمانگاههای دانشگاهی/ دولتی/ خیریه/ خصوصی در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۳ روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۴ رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس

۵ جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

موضوع بروز رسانی هشدارهای ایمنی واکسن آبله مرغان

با سلام و احترام

به پیوست نامه مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو، در مورد بروز رسانی اطلاعات ایمنی و بروشور واکسن آبله مرغان شرکت MSD با نام تجاری VARIVAX، به همراه متن اطلاعات که حاوی هشدارهایی در مورد عوارض این واکسن از جمله احتمال بروز انسفالوپاتی همراه با کاهش یا عدم هوشیاری، تشنج، اختلال حرکتی همراه با تب و سردرد و نیز منع مصرف واکسن آبله مرغان حاوی ویروس زنده ضعیف شده در افراد دارای ضعف سیستم ایمنی، برای اطلاع رسانی به مجموعه تحت پوشش، خدمتتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir

شماره: ۶۵۸/۵۲۹۲۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۷ ۰۸:۱۲
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: به روز رسانی هشدارهای ایمنی واکسن آبله مرغان

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۴۹۶۵۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۶/۱۱ شرکت بهستان دارو درخصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی و بروشور واکسن آبله مرغان شرکت MSD با نام تجاری VARIVAX، به پیوست، تغییرات اعمال شده در اطلاعات مصرف این فراورده مربوط به احتمال ایجاد عارضه انسفالوپاتی با علائم کاهش یا عدم هوشیاری، تشنج، کاهش کنترل حرکات بدن در همراهی با تب و سردرد و پرهیز از مصرف واکسن آبله مرغان حاوی ویروس زنده ضعیف شده در افراد دارای ضعف سیستم ایمنی، جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فراورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای دکتر قباد مرادی رئیس محترم مرکز مدیریت بیماریهای واگیر: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

2. Varivax

Summary of product characteristics

4.4 Special warnings and precautions for use

Encephalitis

Encephalitis has been reported during post-marketing use of live attenuated varicella vaccines. In a few cases fatal outcomes have been observed, especially in patients who were immunocompromised (see section 4.3). Vaccinees/parents should be instructed to seek prompt medical attention if they/their child experience, after vaccination, symptoms suggestive of encephalitis such as loss or reduced levels of consciousness, convulsions or ataxia accompanied by fever and headache.

4.8 Undesirable effects

Post-Marketing Surveillance

Infections and infestations: Encephalitis^{**}, Pharyngitis, Pneumonia*, Varicella (vaccine strain), Herpes zoster^{**}, Aseptic meningitis^{*}

* These selected adverse events reported with varicella vaccine (live) (Oka/Merck strain) are also a consequence of wild-type varicella infection. There is no indication of an increased risk of these adverse events following vaccination compared with wild-type disease from active post-marketing surveillance studies or passive post-marketing surveillance reporting (see section 5.1).

^{*} See section c.

c. Description of selected adverse reactions

Complications associated with varicella

Complications of varicella from vaccine strain, including herpes zoster and disseminated disease such as aseptic meningitis and encephalitis, have been reported in immunocompromised and immunocompetent individuals. A few cases of encephalitis with a fatal outcome have been observed following vaccination with live attenuated varicella vaccines, especially in immunocompromised people (see section 4.4).

Package leaflet

4 Possible side effects

Side effects that have been reported during marketed use of VARIVAX include:

- Infection or inflammation of the brain (encephalitis) has been observed following vaccination with live attenuated varicella vaccines. In a few cases, this condition has been fatal, especially in people with weakened immune systems (as noted in section 2. Varivax must not be used in patients with weakened immune systems). Seek immediate medical attention if you or your child develop loss or reduced levels of consciousness, convulsions or loss of control of bodily movements, accompanied by fever and headache, as these might be a sign of infection or inflammation of the brain. Inform your doctor or pharmacist that you or your child received a live attenuated varicella vaccine.
- illnesses affecting the nervous system (brain and/or spinal cord) such as sagging facial muscles and drooping eyelid on one side of the face (Bell's palsy), walking unsteadily, dizziness, tingling or numbness of the hands and feet, ~~inflammation of the brain (encephalitis)~~, inflammation of the coverings of the brain and spinal cord not caused by bacterial infection (aseptic meningitis), fainting
- [...]