

## **NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ**

### **PROČ BYLO PŘISTOUPENO K OPATŘENÍ DOBROVOLNÉMU STAŽENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU INFANRIX HEXA, INJ PLV SUS 10X0.5ML LA+ST Z TRHU?**

Při kontrole jakosti byla zjištěna možná mikrobiologická kontaminace prostředí, ve kterém je prováděna část výroby některých komponentů vakcíny, a bylo tak identifikováno riziko možné mikrobiologické kontaminace těchto komponentů vakcíny.

Testy meziproduktů a konečného přípravku, které se provádí vždy při propuštění jednotlivých šarží z výroby a zároveň zahrnují i testy sterility, potvrdily splnění veškerých požadavků na kvalitu.

### **Možná kontaminace tedy nebyla zjištěna u samotné vakcíny Infanrix Hexa.**

Nicméně společnost GlaxoSmithKline se rozhodla k preventivnímu opatření a iniciovala dobrovolné stažení šarže A21CB191B z trhu z úrovně zdravotnických zařízení.

### **EXISTUJE NĚJAKÉ ZDRAVOTNÍ RIZIKO PRO OČKOVANÉ DĚTI?**

V této chvíli společnost GlaxoSmithKline nemá žádný důkaz, že tato událost představuje vážné zdravotní riziko pro pacienty, a proto nepřikročila k opatření přímo vůči pacientům, kteří již byli očkovaní. Je třeba zdůraznit, že mikrobiologická kontaminace byla identifikována ve výrobním prostoru, ve kterém je prováděna část výroby některých komponent vakcíny, a ne ve vakcíně samotné.

Výsledky všech testů při propuštění šarže na trh vyhověly požadavkům registrované specifikace a společnost GlaxoSmithKline se rozhodla ke stažení dotčené šarže jako k preventivnímu opatření.

V případě dalších otázek se, prosím, obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, Praha 4; kontakt: Mgr. Jakub Hofmann, CommunicationManager, tel: +420 222 001 202, mobil: +420 724 243 016, e-mail: [jakub.j.hofmann@gsk.com](mailto:jakub.j.hofmann@gsk.com)