

20.9.2012, Praha

Informační dopis lékařům:**Dobrovolné opatření držitele rozhodnutí o registraci, týkající se stahování 4 šarží léčivého přípravku Typhim Vi**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě s regulačními a zdravotními autoritami přikročila společnost Sanofi Pasteur k rozhodnutí stáhnout z úrovně zdravotnických zařízení 4 šarže léčivého přípravku Typhim Vi, u kterých bylo identifikováno riziko možného nižšího obsahu antigenů.

Stahované šarže:

G0269-2B (expirace 5/2013)

G0461-2B (expirace 8/2013)

H0078-5B (expirace 1/2014)

H0101-2B (expirace 1/2014)

Sanofi Pasteur informuje, že u osob očkovaných uvedenými šaržemi nehrozí bezpečnostní riziko. Šarže se stahují z důvodu možné závady v jakosti. Pacientům očkovaným uvedenými šaržemi mohlo být podáno menší množství antigenu, než je deklarováno ve složení. Přestože společnost Sanofi Pasteur nemá k dispozici klinické údaje o imunogenitě a účinnosti vakcíny Typhim Vi s nižším než deklarovaným obsahem antigenů, NEdoporučuje přeočkování v kratším intervalu, než je uvedeno ve schváleném SPC.

Imunologická odpověď a tedy úroveň ochrany pacienta proti břišnímu tyfu není snadno měřitelná a je obtížné ji interpretovat. V současné době není k dispozici komerční souprava na stanovení množství protilátek proti břišnímu tyfu u pacientů a nejsou známy imunologické koreláty ochrany. S ohledem na dostupné informace se však NEdoporučuje přeočkovat pacienty v kratším než doporučeném intervalu.

Očkovat a přeočkovat je doporučováno vždy, pokud přínos očkování převáží případná rizika možné expozice břišním tyfem. Pacient by měl vždy dodržet hygienická pravidla a vyhnout se rizikovým potravinám a nápojům.

Ostatní šarže přípravku Typhim Vi nejsou dotčeny a mohou být dále použity k očkování osob, které plánují cestu do rizikových či endemických oblastí.

V případě jakýchkoli dotazů nás můžete kontaktovat na adrese:

Sanofi Pasteur, divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a


160 00 Praha 6

Tel.: +420 233 086 111 (371)

E-mail: info@sanofipasteur.cz

Děkujeme za pochopení.

S pozdravem



PharmDr. Radka Šichová, MBA

Medicínská manažerka

Sanofi Pasteur, oddělen vakcín

Sanofi-aventis, s.r.o.

sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6

IČ: 44848200

DIČ: CZ44848200

