

V Praze dne 10. října 2012

Stahování jedné šarže vakcíny Infanrix Hexa z trhu v České republice

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

prosíme věnujte pozornost této bezpečnostní informaci.

Infanrix Hexa inj plv sus 10x0,5ml LA+SR	šarže A21CB191B	použitelnost do 01/2014
----------------------------------------------------	-----------------	-------------------------

Společnost GlaxoSmithKline se z vlastní iniciativy rozhodla přijmout preveventivní opatření a stahuje jednu šarži vakcíny Infanrix Hexa z důvodu možné mikrobiální kontaminace. Protože se tento léčivý přípravek aplikuje výhradně ve zdravotnickém zařízení při poskytování zdravotní péče bylo přistoupeno ke stažení z úrovně distributorů a zdravotnických zařízení.

Mikrobiální kontaminace byla zjištěna v průběhu procesu kontroly kvality ve výrobním prostředí, kde se jmenovaná vakcína nacházela. Testy - včetně testů sterility - při propouštění vakcíny prokázaly její nezávadnost, vakcína propuštěná do distribuce splnila stanovená kritéria. V zájmu zajištění nejvyšší kvality vakcín se přesto společnost GlaxoSmithKline rozhodla z vlastní iniciativy preventivně jmenovanou šarží vakcíny Infanrix Hexa stáhnout z úrovně distributorů a zdravotnických zařízení.

V souvislosti s uvedením vakcíny Infanrix Hexa šarže A21CB191B na český trh nedošlo ke zvýšení počtu hlášených podezření nežádoucích účinků, neobjevily se ani žádné závažné neočekávané nežádoucí účinky.

Před vstupem na trh se u všech vakcín vždy provádí nezávislá laboratorní analýza, která mj. ověřuje kvalitu léčivého přípravku. Stejný postup byl aplikován i u vakcíny Infanrix Hexa šarže A21CB191B. Testy provedené laboratoří Paul Ehrlich Institut v Německu potvrdily požadovanou kvalitu očkovací látky, a to i v oblasti sterility přípravku. Daná šarže byla navíc testována i Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a to v květnu 2012. Provedená zkouška na sterilitu opět potvrdila nezávadnost vakcíny.

Na základě dostupných podkladů, včetně výsledků provedených analýz, bylo vyhodnoceno stažení šarže A21CB191B z úrovně zdravotnických zařízení jako dostatečně účinné opatření.

GlaxoSmithKline ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv systematicky monitoruje hlášená podezření na nežádoucí účinky a vyhodnocuje potenciální bezpečnostní rizika.


Doporučení zdravotnickým pracovníkům

- Neaplikujte dalším svým pacientům vakcínu Infanrix Hexa šarže A21CB191B
- Pokud jste dosud nebyli kontaktováni Vaším distributorem, prosím obraťte se na něj s žádostí o výměnu vakcíny
- Prosíme, ověřte, zda je vše v pořádku u pacientů, kterým jste již jmenovanou šarží vakcíny aplikovali
- Případná podezření na nežádoucí účinky, prosíme, nahlaste Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), nejlépe dle pokynů uvedených na webové stránce SÚKL (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) a také lokální pobočce společnosti GlaxoSmithKline do mailboxu: cz.safety@gsk.com

Společnost GlaxoSmithKline se z vlastní iniciativy rozhodla stáhnout jmenovanou šarží vakcíny Infanrix Hexa z úrovně distributorů a zdravotnických zařízení v zájmu zajištění nejvyššího standardu kvality. Za tuto nepředvídanou událost se Vám omlouváme. Ve spolupráci s distributory vakcín společnost GSK eliminovala případný dopad této situace na plynulost očkování dětí v režimu tzv. plošného očkování t.j. ve smyslu Vyhlášky 299/2010 Sb. (Vyhláška o očkování proti infekčním nemocem).

Pokud budete potřebovat další informace nebo máte-li dotazy, prosíme kontaktujte zástupce společnosti GlaxoSmithKline prostřednictvím mailboxu cz.info@gsk.com. tel: +420 222 001 111

S pozdravem


MUDr. Veronika Bártová
Medical Director

GlaxoSmithKline, s.r.o.; Hvězdova 1734/ 2a; 140 21 Praha;
Tel: +420 222 001 111; www.gsk.com;
mailbox cz.safety@gsk.com