

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

### Přítomnost latexu v krytce jehly předplněné injekční stříkačky vakcíny Encepur pro dospělé, Encepur pro děti a Tetanol Pur

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore.

#### Hlavní informace

- Společnost GSK zjistila, že v aktuálních textech k přípravkům Encepur pro dospělé, Encepur pro děti a Tetanol Pur není zmíněna přítomnost latexu v krytce hrotu jehly předplněné stříkačky s připojenou jehlou.
- Posouzením poměru přínosů a rizik a bezpečnostním medicínským vyhodnocením bylo potvrzeno, že riziko expozice latexu z krytky jehly je velmi nízké, protože krytka není v přímém kontaktu s přípravkem.
- Potenciální riziko pro bezpečnost pacientů a zdravotnických pracovníků je minimální pro běžnou populaci a vztahuje se na osoby přecitlivělé na latex.
- Stejně jako u jiných injekčních vakcín musí být pro vzácný případ rozvoje anafylaktického šoku okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče.
- Společnost GSK informuje příslušné regulační orgány. Tato komunikace má vyjasnit chybnou informaci v textech k přípravkům týkající se přítomnosti latexu a není důsledkem žádného bezpečnostního signálu spojeného s přecitlivělostí na latex.
- Na základě výsledků vyhodnocení bezpečnosti a posouzení poměru přínosů a rizik nedojde ke stahování ani pozastavení distribuce vakcín v předplněné injekční stříkačce s pevně připojenou jehlou Encepur pro dospělé, Encepur pro děti, Tetanol Pur.

#### Kroky společnost GlaxoSmithKline

Společnost GSK informovala regulační authority o nesrovnalosti ve schválených textech k přípravkům týkající se přítomnosti latexu.

Společnost zajišťuje veškeré potřebné kroky k úpravě a aktualizaci informace o přípravku týkající se přítomnosti latexu.

### **Doporučení zdravotnickým pracovníkům**

Nejsou potřebné žádné konkrétní kroky. Je doporučeno dodržovat preventivní opatření s ohledem na možné reakce popsané níže.

Osoby přecitlivělé na latex mají dodržovat patřičná preventivní opatření při zacházení s krytkou jehly.

Očkování osob přecitlivělých na latex má být v souladu s národními doporučeními. Stejně jako u jiných injekčních vakcín, musí být i po aplikaci těchto vakcín pro vzácný případ možnosti rozvoje anafylaktického šoku okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče.

Mezi reakce přecitlivělosti na latex patří okamžitá alergická reakce, jejíž rozsah se může pohybovat od mírné lokální reakce až po život ohrožující anafylaxi (imunopatologická reakce I. typu), nebo pozdní reakce (imunopatologická reakce IV. typu) u zdravotnických pracovníků manipulujících s vakcínou.

### **Úprava textů k přípravkům**

Probíhá aktualizace příslušných doprovodných textů k přípravkům týkající se přítomnosti latexu.

### **Informace pro hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouciucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

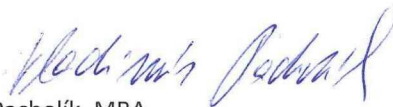
Prosíme, hlase také e-mailem společnosti GSK prostřednictvím mailboxu [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com)

### **Kontakty pro další informace nebo otázky**

Pokud máte dotazy, prosíme, kontaktujte společnost GSK prostřednictvím e-mailu [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### **Podpis za GSK**

MUDr. Vladimír Pacholík, MBA  
Medical Director



22. 3. 2018