

V Praze dne 31. října 2012

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

prosíme věnujte pozornost této bezpečnostní informaci.

Od začátku roku 2012 je zaznamenáván v České republice nárůst počtu hlášení podezření na nežádoucí účinky (rozsáhlý otok v místě aplikace injekce) po aplikaci léčivého přípravku Infanrix, inj. sus., registrační číslo 59/497/99 - C, držitele rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, zastoupeného v ČR společností GlaxoSmithKline, s.r.o. Jde o aplikaci páté dávky vakcíny proti difterii, tetanu a pertussi (acelulární složka) – DTPa.

Zvýšený výskyt rozsáhlých otoků v místě aplikace injekce je očekávaný u dětí, které byly očkovány v rámci základního očkování i přeočkovány vakcínou obsahující acelulární pertussovou složku. Nárůst počtu hlášení podezření na nežádoucí účinky - rozsáhlé otoky v místě aplikace injekce - souvisí se změnou očkovacího kalendáře v České republice od ledna 2007, kdy bylo zahájeno plošné očkování kombinovanou vakcínou obsahující DTPa. Pátou dávkou DTPa tak začaly být děti v České republice plošně očkovány až od začátku roku 2012.

V klinických studiích s DTPa vakcínou se incidence otoků přesahujících 50 mm pohybovala v rozmezí 2,3 % až 28,1 % a byla nejvyšší po páté dávce. Reakce se objevily do 48 hodin po očkování a ustoupily bez následků v průměru za 4 dny od objevení (rozmezí 1 až 10 dnů).

Doporučení zdravotnickým pracovníkům

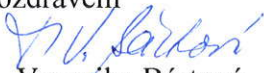
- Informujte prosím před očkováním páté dávky vakcíny DTPa rodiče očkovanych dětí o možnosti rozsáhlého otoku v místě aplikace injekce.
- Rozhodnutí o případné léčbě rozsáhlého otoku v místě aplikace injekce by mělo být založeno na klinickém posouzení lékaře.
- Případná podezření na nežádoucí účinky (včetně výše uvedené reakce) 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, s.r.o. do mailboxu: cz.safety@gsk.com.

Zvýšený výskyt rozsáhlých otoků v místě aplikace páté dávky vakcíny DTPa není v současnosti důvodem ke změně přístupu k očkování proti difterii, tetanu a pertussi. Přeočkování se i nadále provádí očkovací látkou proti těmto infekcím s acelulární pertussovou složkou v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku dítěte.

Pokud budete potřebovat další informace nebo máte-li dotazy, kontaktujte prosím zástupce společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o. prostřednictvím mailboxu cz.info@gsk.com.

S pozdravem


MUDr. Veronika Bártová
Medical Director