

CAVE!



Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze dne 24. 9. 2014

Dočasné pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití šarže A21CC054A vakcíny Infanrix Hexa

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

věnujte prosím pozornost následující informaci. Distribuce, výdej a léčebné použití šarže A21CC054A se preventivně pozastavují po dobu dalšího vyšetřování na základě hlášení podezření na jeden závažný nežádoucí účinek.

Toto opatření jsme přijali po ohlášení podezření na závažný nežádoucí účinek, kdy došlo k úmrtí dítěte v den očkování vakcínou. V daném okamžiku nic nenasvědčuje příčinné souvislosti hlášeného nežádoucího účinku s očkováním. Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití jedné šarže této vakcíny má pouze preventivní charakter. Dostupnost této očkovací látky v České republice není tímto preventivním krokem dotčena, k dispozici jsou další šarže vakcíny v dostatečném množství. Jde o dočasné pozastavení, nikoli o stahování dané šarže z trhu*.

Společnost GSK v součinnosti se SÚKL (Státním ústavem pro kontrolu léčiv) prověřila dostupná hlášení o podezření na nežádoucí účinky z České republiky, kde byla tato šarže distribuována, stejně tak hlášení ze zemí Evropské unie, kde byly distribuovány šarže příbuzné. Hlášené případy odpovídají frekvenci i typem nežádoucím účinkům popsaným v Souhrnu informací o produktu. Žádné podobné hlášení podezření na nežádoucí účinek – úmrtí po očkování v souvislosti s vakcínou Infanrix Hexa – nebylo doposud hlášeno.

U všech vyrobených šarží vakcín se provádí nezávislá laboratorní analýza, která ověřuje kvalitu léčivého přípravku. Všechny šarže vakcín jsou před uvedením na trh v ČR vždy propouštěny příslušnou regulační autoritou (SÚKL). Stejný postup byl aplikován i u vakcíny Infanrix Hexa šarže A21CC054A. Testy provedené výrobcem i oficiální kontrolní laboratoří v Belgii potvrdily požadovanou kvalitu očkovací látky.

SÚKL za loňský rok eviduje 76 hlášení podezření na nežádoucí účinek v souvislosti s vakcínou Infanrix Hexa. Vloni přitom bylo v ČR distribuováno více než 400 000 dávek této vakcíny. Za posledních deset let byly distribuovány tři miliony dávek a za celou dobu vakcinačního programu v ČR nedošlo k přerušení z bezpečnostních důvodů.

****Pozastavení šarže znamená, že PLDD má vakcínu výše uvedené šarže stále ve svém držení, skladuje ji za výrobcem stanovených podmínek, ale nepoužívá jí pro vakcinaci.***

Toto opatření NEZNAMENÁ stažení této šarže z úrovně lékaře, tedy vrácení vakcíny distributorovi Avenier.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Zdravotníci pracovníci by měli pokračovat v hlášení podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v souladu s pravidly národního systému pro spontánní hlášení nežádoucích účinků - poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Prosíme do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

V případě dalších dotazů prosím kontaktujte medicínského poradce GSK MUDr. Pavlu Mendlovou, tel.: 606 064 661 nebo na e-mailu cz.info@gsk.com.

S pozdravem

MUDr. Ing. Jaroslav Vydělák
Medical Director

