

Bratislava 1.6.2007

Otázky a odpovede k pozastaveniu distribúcie vakcíny Euvax 20 µg

Čo je Euvax 20 µg a kedy sa používa.

Euvax B 20 µg je vakcína proti hepatitíde typu B (zápalu pečene typu B, infekčnej žltacke typu B). Používa sa u dospelých a detí nad 15 rokov. Podávajú sa tri dávky vakcíny.

Čo je predmetom aktivity ŠÚKL

Predmetom aktivity ŠÚKL je pozastavenie distribúcie jednej so šarží tejto vakcíny.

Prečo ŠÚKL pristúpil k tejto aktivite?

ŠÚKL pristúpil k tejto aktivite na základe oznámenia výrobcu o dobrovoľnom zastavení distribúcie niektorých šarží vakcíny. Podkladom pre jeho rozhodnutie boli správy o ťažkých nežiaducich účinkoch u novorodencov vo Vietname, ktorí boli očkovaní vakcínou pre dospelých pochádzajúcou z toho istého výrobného cyklu.

Týka sa táto aktivita aj iných vakcín / iných šarží vakcíny?

Táto aktivita sa týka iba jednej konkrétnej šarže vakcíny a to **Euvax 20 µg, 1x1ml, číslo šarže UVX 05032, použiteľné do: 09/2008.** .

Čo mám robiť ak mi bola táto vakcína predpísaná?

Prekontrolujte, či vakcína je tej šarže, ktorá sa nemá používať. Ak áno, vakcínu nepoužite a informujte svojho lekára, ktorý zabezpečí pokračovanie očkovania.

Čo mi hrozí, keď mi bola daná vakcína podaná?

Ak ste na sebe nepozorovali žiaden nežiaduci účinok, je veľmi nepravdepodobné, že sa objaví.

Mám ísť ihneď k lekárovi?

Ak nemáte žiadne ťažkosti, tak k lekárovi nechodte. Navštívte ho, ak sa objavia nežiaduce reakcie, ktoré nie sú popísané v príbalovej informácii, alebo ktoré sú veľmi silné. Upozornite lekára, že Vám bola podaná vakcína Euvax 20 µg.

Akú ďalšiu aktivitu ŠÚKL predpokladá?

Kvalita tejto vakcíny bude prehodnotená jednak samotným výrobcu a kompetentným orgánom v Južnej Kórey. Na prehodnotení budú spolupracovať aj odborníci zo Svetovej zdravotníckej organizácie WHO. Na základe týchto výsledkov sa prijme ďalšie rozhodnutie.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ