

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

3. októbra 2024

Boostrix Polio [očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná)];

Infanrix hexa [očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a Haemophilus influenzae typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib)];

Infanrix Polio [očkovacia látka (adsorbovaná) proti diftérii, tetanu, pertussis (acelulárna zložka) a poliomyelitíde (inaktivovaná)];

Problém s balením potenciálne ovplyvňujúci sterilitu mäkkého obalu ihiel, ktoré sú súčasťou balenia.

Vážený zdravotnícky pracovník,

GlaxoSmithKline Biologicals SA si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

ZHRNUTIE

- **Bol zaznamenaný problém s balením potenciálne ovplyvňujúci sterilitu mäkkého obalu ihiel dodávaných s očkovacími látkami *Boostrix Polio*, *Infanrix Polio* a *Infanrix hexa*.**
- **Poškodenie obalu nemá vplyv na striekačku ani na jej obsah.**
- **Problém s obalom sa týka ihiel dodávaných v baleniach s 10 dávkami *Boostrix Polio* (10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihiel), *Infanrix Polio* (10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihiel) a *Infanrix hexa* (10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel).**
- **Identifikovaná chyba je malý otvor s priemerom 1 mm, ktorá sa nachádza na papierovej časti mäkkého obalu ihly.**
- **Tento otvor môže ohroziť sterilitu priloženej ihly. Keďže poškodenie nie je ľahko pozorovateľné, ako preventívne opatrenie sa odporúča, aby zdravotnícki pracovníci:**
 - **zlikvidovali priložené ihly zo všetkých balení dotknutých šarží, aby sa vylúčili akékoľvek potenciálne riziká pre pacientov,**
 - **použili na podanie očkovacej látky iné dostupné ihly rovnakej veľkosti a dĺžky ako zlikvidované ihly,**
 - **zdieľali informácie so spolupracujúcim zdravotníckym personálom.**

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTNOM PROBLÉME

Boostrix Polio je určený na podanie posilňovacej dávky jedincom od troch rokov veku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne. *Boostrix Polio* je indikovaný aj na pasívnu ochranu pred čiernym kašľom v ranom dojčenskom veku po imunizácii matky počas gravidity.

Infanrix Polio je určený na aplikáciu booster dávky proti diftérii, tetanu, pertussis a poliomyelitíde jedincom vo veku od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane, ktorí predtým dostali sériu primárnej imunizácie proti týmto ochoreniam.

Infanrix hexa je určený na základné očkovanie a aplikáciu posilňovacej dávky dojčatám vo veku od 6 týždňov a batolátam proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B, poliomyelitíde a pred ochorením, ktoré spôsobuje *Haemophilus influenzae* typ b.

Spoločnosť GSK identifikovala problém s balením, ktorý môže mať vplyv na sterilitu obalov ihliel, ktoré sú súčasťou balenia, v šaržiach očkovacích látok uvedených nižšie. Ani injekčná striekačka, ani jej obsah nie sú ovplyvnené touto chybou balenia a nie je ovplyvnená účinnosť očkovacích látok.

Identifikovaná chyba je malý otvor s priemerom 1 mm, ktorý sa nachádza na papierovej časti mäkkého obalu ihly. Obyčajne sa nachádza v obale jednej ihly z dotknutého balenia. Nie sú dotknuté všetky balenia šarže.

Tento otvor môže ohroziť sterilitu priloženej ihly a keďže poškodenie nie je ľahko pozorovateľné, GSK ako preventívne opatrenie odporúča, aby zdravotnícki pracovníci:

- zlikvidovali balenia ihliel zo všetkých balení dotknutých šarží, aby sa vylúčili akékoľvek potenciálne riziká pre pacientov. Starostlivo skontrolujte čísla šarží, ktorých sa problém týka (pozri tabuľka nižšie);
- na podanie očkovacej látky použili iné dostupné ihly rovnakej veľkosti (25G) a dĺžky (5/8 palca (16 mm) alebo 1 palec (25 mm)) ako zlikvidované ihly;
- zdieľali informácie so spolupracujúcim zdravotníckym personálom.

Očakáva sa, že situácia potrvá, kým sa nespotrebnú všetky dotknuté šarže s najneskorším dátumom expirácie: 31.12.2026 pre Boostrix Polio; 31.08.2026 pre Infanrix Polio; 31.10.2027 pre Infanrix hexa.

Hlavná príčina poškodenia balenia bola identifikovaná a bola vykonaná náprava problému pre budúce šarže.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním liekov Boostrix Polio, Infanrix Polio a Infanrix hexa na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, alebo budete požadovať kompenzáciu za nahradené ihly, obráťte sa, prosím, na:

GlaxoSmithKline medicínske informácie: e-mail sk_infocentrum@gsk.com alebo telefón +421 800 500 589 (voľba 4)

Zoznam šarží

Očkovacia látka	Číslo šarže	Dátum expirácie	Podrobnosti balenia
Infanrix hexa	A21CE469D	31.10.2027	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených
	A21CE471B	31.05.2027	injekčných striekačiek + 20 ihiel (25G 25 mm)
Boostrix Polio	AC39B191BH	31.12.2026	10 naplnených
	AC39B193AE	31.12.2026	injekčných striekačiek + 10 ihiel (25G 16 mm)
Infanrix Polio	AC20B443AD	30.04.2026	10 naplnených
	AC20B452BA	31.08.2026	injekčných striekačiek + 10 ihiel (25G 16 mm)
	AC20B452BD	31.08.2026	



*Electronically signed
by: Martijn Akveld
Reason: I am signing
for the reasons as
stated in the document.
Date: Oct 4, 2024
09:58 GMT+1*

Martijn Akveld

Medical Director

European Partnership Markets