



GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel. +421 2 4826 1111
Fax +421 2 4826 1110
www.gsk.com
www.gsk.sk

Bratislava, 9. októbra 2012

Stiahnutie z trhu *INFANRIX HEXA*® šarža A21CB191B z dôvodu zistenia možnosti potenciálnej mikrobiálnej kontaminácie

Vážená pani doktorka, pán doktor,

spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) sa rozhodla dobrovoľne stiahnuť z trhu očkovaciu látku Infanrix Hexa plv iul 10x0,5 ml (10xliek.+10xstriek. + 20x ihla), šarža A21CB191B, distribuovanej na Slovensku, z dôvodu potenciálnej mikrobiálnej kontaminácie.

Možná mikrobiálna kontaminácia sa zistila počas kontroly kvality prostredia, v ktorom bola umiestnená zásoba antigénu potrebného na výrobu očkovacej látky. Výsledky testovaní (vrátanie testov na sterilitu) medziproduktov a finálnych obalov, ktoré sú vykonávané pri prepúšťaní produktov z výroby, boli v súlade s vopred definovanými kritériami. Vo finálnych produktoch prepustených do distribúcie, nebola zistená žiadna kontaminácia.

V snahe zachovať najvyššie štandardy kvality sa spoločnosť GSK rozhodla v rámci preventívnych opatrení dobrovoľne stiahnuť z trhu vyššie spomenutú šaržu A21CB191B.

Toto dobrovoľné stiahnutie z trhu uvedenej šarže A21CB191B sa vzťahuje na všetky úrovne: distribútorov, lekárne a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

V celosvetovej databáze GSK týkajúcej sa bezpečnosti jej produktov boli preverené všetky podozrenia na nežiaduce účinky hlásené v spojitosti s očkovacou látkou Infanrix Hexa z uvedenej šarže. Podľa údajov dostupných k 5.10.2012 u žiadnych z hlásených podozrení na nežiaduce účinky nebolo potvrdené, že by súviseli s dôvodom, pre ktorý sa vakcína sťahuje.

Za účelom včasnej identifikácie bezpečnostných rizík GSK neustále proaktívne monitoruje všetky prichádzajúce spontánne hlásenia podozrení na nežiaduce účinky v súvislosti s očkovacou látkou Infanrix Hexa.

Aktivity, ktoré je potrebné vykonať na úrovni poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

1. NEPODÁVAJTE OČKOVACIE LÁTKY Z PREDMETNEJ ŠARŽE

- Prosím, izolujte a **nepodávajte** žiadnu nepoužitú dávku predmetnej šarže Infanrix Hexa
- Balenia očkovacej látky – úplné aj neúplné - z predmetnej šarže vráťte formou reklamácie do lekárne, ktorá Vám ich poskytla. Reklamácie budú kompenzované individuálne - výmenou za inú šaržu alebo kompenzáciou dobropisom.

2. DOHĽAD NAD PACIENTAMI PO OČKOVANÍ

- Pacienti, ktorým už bola podaná dávka z predmetnej šarže, majú byť sledovaní v súlade s bežnou praxou po očkovaní.
- Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky po očkovaní hláste, prosím, spoločnosti GSK Slovakia na uvedené kontakty: tel.: +421 2 4826 1111 , fax: + 421 2 48 26 11 10, email: sk-safety@gsk.com

Spoločnosť GSK koná podľa najvyšších štandardov kvality a práve z tohto dôvodu sa rozhodla v rámci preventívnych opatrení dobrovoľne stiahnuť z trhu vyššie spomenutú šaržu A21CB191B.

Naša spoločnosť sa úprimne ospravedľňuje za túto nepredvídanú situáciu a úzko spolupracuje s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a štátnymi autoritami, aby sa minimalizovalo akékoľvek prerušenie dodávok v imunizačnom programe detí na Slovensku.

Pre ďalšie medicínske informácie nás, prosím, kontaktujte na adrese peter.p.sebo@gsk.com.



MUDr. Tamara Milly, MBA
Medicínska riaditeľka
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.