

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

26.09.2024

Infanrix hexa, inj.pls.sus. 10+10x0,5ml isp+20j, kód SÚKL: 0025646: Závada obalu potenciálně ovlivňující sterilitu jehel dodávaných s vakcínou *Infanrix hexa*.

Dotčené šarže určené pro ČR: č.š. A21CE469D, exp.10/2027; č.š. A21CE474B, exp.10/2027; č.š. A21CE475A, exp.10/2027; č.š. A21CE492A, exp.09/2026, č.š. A21CE459A , exp 09/2026, č.š. A21CE460A, exp. 09/2026, č.š. A21CE363B, exp. 12/2026, č.š. A21CE391E, exp. 02/2027

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Společnost GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgie, by vás ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) ráda informovala o následujících skutečnostech:

SHRNUTÍ

- Byla zjištěna závada obalu, která může mít vliv na sterilitu jehel dodávaných s dětskou vakcínou *Infanrix hexa*.
- **Injekční stříkačka ani její obsah nejsou touto vadou obalu ovlivněny.**
- **Problematika se týká pouze balení s deseti dávkami *Infanrix hexa* (10 lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel).**
- Zjištěnou závadou je možná přítomnost drobných otvorů o průměru 1 mm, které se mohou nacházet na papírové části obalu jehly.
- Tento otvor by mohl ohrozit sterilitu přiložené jehly. Vzhledem k tomu, že závada není snadno zjistitelná, společnost GSK jako preventivní opatření doporučuje, aby zdravotničtí pracovníci:
 - Zlikvidovali všechna balení jehel ze všech krabic dotčených šarží, aby vyloučili případná bezpečnostní rizika pro pacienty

- **Použili k aplikaci vakcíny jiné dostupné jehly, stejného průměru a délky jako vyřazené jehly**
- **Sdíleli informace s příslušnými zdravotnickými pracovníky pod jejich dohledem**

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Infanrix hexa je indikován k primární vakcinaci a přeočkování kojenců od 6 týdnů věku a batolat proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), (adsorbovaná).

Společnost GSK identifikovala závadu obalu, která může mít vliv na sterilitu jehel v níže uvedených šaržích vakcín. Injekční stříkačka ani její obsah nejsou touto závadou obalu ovlivněny a není ovlivněna ani účinnost přípravku.

Zjištěnou závadou je drobný otvor o průměru 1 mm, který se může nacházet na papírové části obalu jehly. Obvykle se závada může týkat jedné jehly z dvaceti z postiženého balení. Ne všechna balení jsou dotčena.

Tento otvor by mohl ohrozit sterilitu přiložené jehly, a protože závada není snadno zjistitelná, společnost GSK jako preventivní opatření doporučuje, aby zdravotničtí pracovníci:

- Pečlivě zkontrolovali dotčená čísla šarží uvedena níže. Balení jehel ze všech krabiček dotčených šarží zlikvidovali, aby byly vyloučena případná bezpečnostní rizika pro pacienty.
- **Použili k aplikaci vakcíny jiné dostupné jehly stejného rozměru (25G) a délky (25 mm) jako vyřazené jehly.**
- Sdíleli informace s příslušným zdravotnickým personálem pod jejich dohledem.

Očekává se, že situace bude trvat až do spotřeby dotčené šarže s nejzazším datem expirace: 10/2027, šarže A21CE469D a A21CE474B.

Výrobce identifikoval hlavní příčinu závady obalu a problém pro budoucí šarže napravil.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, podrobnosti o hlášení najdete na: [Nežádoucí účinky \(sukl.cz\)](https://www.sukl.cz/nezadouci-ucinky)

Adresa pro zaslání je *Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz*, včetně čísla šarže/šarže, pokud je k dispozici.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

V případě dalších informací nebo dotazů nebo pokud požadujete náhradu za výměnu jehel, kontaktujte prosím společnost GSK na adrese

GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Prague 4, Czech Republic

nebo email: czph.quality@gsk.com

Seznam dotčených šarží

Vakcína	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Podrobnosti o prezentaci
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE469D	10/2027	Kód SÚKL 0025646
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE474B	10/2027	Kód SÚKL 0025646
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE475A	10/2027	Kód SÚKL 0025646
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE492A	09/2026	Kód SÚKL 0025646
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE459A	09/2026	Kód SÚKL 0025646
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE460A	09/2026	Kód SÚKL 0025646
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE363B	12/2026	Kód SÚKL 0025646
Infanrix HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE391E	02/2027	Kód SÚKL 0025646