



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 (vrátane 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. DOHLAD 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, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 02 507 01 207, fax: + 421 02 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk), alebo spoločnosti GSK Slovakia na uvedené kontakty: tel.: +421 2 4826 1111 , fax: + 421 2 48 26 11 10, email: [sk-safety@gsk.com](mailto: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 ospravedlňuje 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](mailto:peter.p.sebo@gsk.com).



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