

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

30. marec 2018

Puščanje injekcijskih brizg pri cepivih družbe GSK

Zadevna cepiva: Encepur (za odrasle in otroke), Tetanol Pur, Td-pur, Twinrix (za odrasle), Boostrix, Infanrix hexa, Priorix, Priorix-Tetra, Havrix (za odrasle in otroke), Engerix (za odrasle in otroke) in Fendrix.

Spoštovani!

V soglasju z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) želi obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Med pripravo ali injiciranjem več cepiv se je pojavilo puščanje injekcijskih brizg (glejte sliko 1).
- V Evropi je delež injekcijskih brizg, ki puščajo, 2,6 na 100.000 razdeljenih odmerkov, z razponom od 2 do 10 na 100.000 odmerkov v 5 državah, kjer je poročil največ. Vendar natančna pogostnost puščanja ni znana in je morda večja.
- Puščanje ne predstavlja tveganja za zagotavljanje sterilnosti izdelkov.
- Možno tveganje zaradi puščanja cepiva iz brizge je, da bi lahko prišlo do premajhnega odmerjanja, zaradi česar bi bolniki po cepljenju ostali nezadostno zaščiteni.

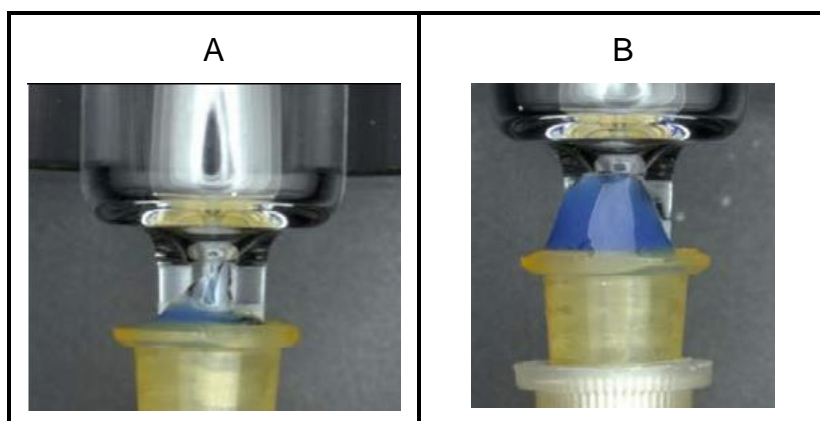
Pregled farmakovigilančnih podatkov družbe GSK do 14. decembra 2017 ni pokazal, da bi opaženo puščanje povzročilo nezadostno učinkovitost cepljenja ali kakšna druga tveganja glede varnosti bolnikov.

- **Če se puščanje pojavi med pripravo (rekonstitucijo) liofiliziranih cepiv, je treba brizgo, pri kateri se je to zgodilo, zavreči.**
- **Če se puščanje pojavi med injiciranjem cepiva, se obrnite na Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ), ki bo primere obravnaval posamično.**
- Zdravstvene delavce naprošamo naj poročajo o zgoraj opisani neustrezni kakovosti in s tem povezanimi napakami pri uporabi cepiva (ang. *medication error*) ter o domnevnih neželenih učinkih cepiv (glejte "Poziv k poročanju").

Dodatne informacije o zapletu s puščanjem injekcijskih brizg

V začetku julija 2015 je družba GSK ugotovila porast poročil o puščanju injekcijskih brizg s keramično krito konico (CCT – *ceramic coated tip*) na stiku med konico brizge in nastavkom igle; primeri puščanja so se pojavljali med pripravo in injiciranjem cepiva.

Puščanje se je pojavljalo na stiku igle in brizge v času uporabe (slika 1) in ni posledica okrnjene integritete brizge pred uporabo.



Slika 1: Primeri različnih izgub volumna (modri predel)

Na podlagi podatkov iz literature, preiskave dobavitelja brizg ter praktičnega testiranja lahko izguba volumna sega od približno 10 μ l (slika A) do 50 μ l (slika B).

V skrajnem primeru, če bi kapljica kanila proč, bi lahko prišlo do izgube volumna 100 μ l

ali več.

Družba GSK je uvedla korektivne ukrepe pri dobaviteljih brizg in je v januarju 2018 v svojih polnilnih obratih uvedla uporabo izboljšanih brizg. Tako izboljšane kot trenutne brizge bodo na trgu do konca leta 2019, pri čemer se bo delež potencialno prizadetih brizg postopoma zmanjševal do konca leta 2019, ko bodo trenutne brizge predvidoma porabljene.

Poziv k poročanju

V primeru, da opazite, da je prišlo do puščanja pri rekonstituciji liofiliziranih cepiv, prosimo, da cepiva ne uporabite in o tem poročate na Nacionalni inštitut za javno zdravje (na elektronski naslov: distribucija.zdravil@nijz.si ali po pošti na naslov: NIJZ, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana) in GSK (Si.quality@gsk.com).

V primeru, da opazite, da je prišlo do puščanja med samim injiciranjem cepiva, se prosimo obrnite na NIJZ, ki bo primere obravnaval posamično.

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo zadevnih cepiv, poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), v skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Uradni list št. 24/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.nijz.si.

V skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) zdravstveni delavec o domnevnih neželenih učinkih zdravil poroča tudi nacionalnemu centru za farmakovigilanco na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij o zdravilu, se lahko obrnete na:

Alenka Vidmar, mag.farm.: alenka.a.vidmar@gsk.com

S spoštovanjem,

Dr. Jani Pečar, dr.vet.med
Direktor medicinskega oddelka

Jerneja Kokol, mag.farm.
Vodja regulative