

Opatrenia vykonané v procese stiahnutia očkovacej látky Infanrix Hexa šarže A21CB191B z trhu.

Spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) v procese stiahnutia očkovacej látky Infanrix Hexa šarže A21CB191B z trhu úzko spolupracuje so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a ostatnými štátnymi autoritami a vykonáva nasledujúce opatrenia:

- GSK informovala telefonicky a emailom všetkých svojich zamestnancov prichádzajúcich do kontaktu s pediatriami (detskými lekármi) predpisujúcimi a aplikujúcimi očkovaciu látku Infanrix Hexa šarže A21CB191B o zahájení jej stiahnutia z trhu. Zamestnanci GSK boli inštruovaní, aby o procese stiahnutia informovali telefonicky a osobne pediatrov vo svojom regióne.
- GSK písomne a telefonicky informovala distribútorov liekov o vzniknutej situácii a poskytla im inštrukcie, ako postupovať pri sťahovaní vakcíny od lekárov a z lekární.
- Lekár, ktorý vo svojej ambulancii má očkovaciu látku Infanrix Hexa predmetnej šarže túto musí vrátiť formou reklamácie do lekárne, ktorá mu vakcínu dodala. Lekáreň spolu s distribútorom a výrobcom (GSK) zabezpečí výmenu za rovnakú vakcínu inej šarže.
- GSK formou emailu bezprostredne o situácii informovala odborníkov z príslušných medicínskych oblastí vrátane predstaviteľov odborných spoločností (SEVS, AVLDD, SSI, SPS, SLeK, SLK, SLS) a medicínskych autorít (ÚVZSR, MZSR) spolu so žiadosťou, aby informáciu v rámci možností preposlali svojim členom.
- V spolupráci so ŠÚKL spoločnosť GSK pripravila a poštou rozpošle Priamu písomnú komunikáciu o vzniknutej situácii spolu s inštrukciami pre pediatrov prvého kontaktu.
- GSK otvorene odpovedá na písomné a telefonické otázky zo strany lekárov, laickej verejnosti a médií.
- Na GSK webovej stránke www.gsk.sk boli uverejnené rubriky „Stanovisko spoločnosti GlaxoSmithKline k stiahnutiu šarže vakcíny Infanrix HEXA“ a „Najčastejšie otázky pacientov k stiahnutiu šarže vakcíny Infanrix Hexa“, ktoré sú podľa potreby aktualizované.

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

Dôležité kontakty:

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky po očkovaní hláste, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv emailom na: neziaduce.ucinky@sukl.sk a spoločnosti GSK Slovakia na uvedenú mailovú adresu: sk-safety@gsk.com

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

Pre podrobné inštrukcie ohľadom sťahovania predmetnej šarže vakcíny nás kontaktujte na mailovú adresu: andrea.a.klimova@gsk.com

Otázky od médií prosím adresujte na mailovú adresu : tamara.t.milly@gsk.com

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T. Milly'.

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