

Najčastejšie kladené otázky pacientov k stiahnutiu šarže vakcíny Infanrix Hexa

Čo je Infanrix Hexa?

Infanrix Hexa je vakcína určená na očkovanie detí proti 6 ochoreniam: záškrt, tetanus, čierny kašeľ, detská obrna, hemofilové invazívne ochorenia a žltáčka typu B.

Prečo dochádza k stiahnutiu vakcíny Infanrix Hexa z trhu?

Na Slovensku je v súčasnosti distribuovaných niekoľko rôznych šarží vakcíny Infanrix Hexa. Predmetom stiahnutia je len jedna z nich - šarža s označením **A21CB191B**.

Prečo má byť táto šarža stiahnutá?

Spoločnosť GlaxoSmithKline(GSK) sa rozhodla pre dobrovoľné stiahnutie uvedenej šarže z trhu v rámci preventívnych opatrení. Počas retrospektívnej analýzy bola zistená mikrobiálna kontaminácia výrobného prostredia. **Samotné vakcíny nie sú mikrobiálne kontaminované.** V snahe zabezpečiť zachovanie štandardov najvyššej kvality GSK pristupuje k stiahnutiu uvedenej šarže vakcíny Infanrix Hexa z úrovne lekární a lekárov. Očkovanie ostatnými šaržami naďalej prebieha podľa platného očkovacieho kalendára a nie je ohrozené.

Kedy bola uvedená šarža dovezená na Slovensko?

Uvedená šarža bola na Slovensko dovezená v októbri 2011. Momentálne prebieha v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) proces overovania zostatkových množstiev predmetnej šarže a proces sťahovania všetkých neaplikovaných dávok tejto šarže z lekární a od lekárov.

AKTUALIZOVANÉ:

Čím bolo kontaminované prostredie, v ktorom sa vyrába vakcína Infanrix Hexa?

Vo výrobnom prostredí sa zistila kontaminácia baktériou *Bacillus Cereus*, ktorá môže u ľudí vyvolať nezávažné a spontánne odoznievajúce infekcie pochádzajúce z jedla. Kontaminácia vakcín samotných sa pri opakovaných testoch sterility nepotvrdila.

Ako sa takáto chyba môže stať a prečo dochádza k stiahnutiu šarže až teraz?

Výroba vakcín je extrémne komplexná a vykonávajú sa počas nej opakované kontroly kvality. Vakcína Infanrix Hexa je vyrábaná v sterilnom prostredí a na jej výrobu sú potrebné viaceré zložky/komponenty. V tomto prípade bola počas mikrobiologického testovania prostredia, v ktorom sa vakcína vyrábala, zistená mikrobiálna kontaminácia. V produktoch samotných kontaminácia zistená nebola.

Šarža vakcín vyrobená v čase mikrobiálnej kontaminácie prostredia nebola v dôsledku tohoto zistenia nikdy uvedená na trh, bola zamietnutá a fyzicky zničená. Zostávajúce komponenty však neskôr boli použité pri ďalšej výrobe vakcíny Infanrix Hexa. To bolo zistené pri nedávnej retrospektívnej kontrole a GSK si je vedomé rizika mikrobiálnej kontaminácie zostávajúcich komponentov.

V záujme bezpečnosti pacientov spoločnosť GSK iniciatívne pristúpila k prísnemu preventívnemu opatreniu – stiahnutiu šarže vakcíny, ktorá obsahuje predmetné komponenty.

Znovu je potrebné zdôrazniť, že v produktoch samotných kontaminácia nikdy zistená nebola.

Existuje nejaké riziko pre deti zaočkované vakcínou z uvedenej šarže?

V tejto chvíli spoločnosť GSK nemá žiadne dôkazy o tom, že táto udalosť predstavuje vážnejšie zdravotné riziko pre pacientov, a preto neprikrročila k opatreniam priamo voči pacientom, ktorí boli vakcínou z uvedenej šarže zaočkovaní. Je treba zdôrazniť, že kontaminácia bola zistená vo výrobnom prostredí, nie vo vakcínach samotných.

Výsledky všetkých testov pri prepúšťaní šarže na trh vyhovovali stanoveným požiadavkám. Spoločnosť GSK pristupuje k stiahnutiu uvedenej šarže v rámci preventívnych opatrení.

V celosvetovej databáze GSK týkajúcej sa bezpečnosti jej produktov boli preverené všetky nežiaduce udalosti hlásené v spojitosti s vakcínou Infanrix Hexa z uvedenej šarže a u žiadnej z nich nebolo potvrdené, že by nežiaduca udalosť súvisela s dôvodom, pre ktorý sa vakcína sťahuje.

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 viac informácií o bezpečnosti pacientov si dovoľujeme upriamiť Vašu pozornosť aj na [aktuálne stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv SR](#).