

## **Postup lekární pri sťahovaní očkovacej látky Infanrix Hexa šarže A21CB191B z trhu.**

Vážená pani magistra, vážený pán magister,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil dňa 6.10.2012 stiahnutie z trhu vakcíny **Infanrix Hexa plv iul 10x0,5 ml (10xliek.+10xstriek. + 20x ihla), šarža A21CB191B**, na základe iniciatívy spoločnosti GlaxoSmithKline (GSK)

**Dôvody:** Počas retrospektívnej kontroly kvality sa zistila možná mikrobiálna kontaminácia prostredia, v ktorom bola umiestnená zásoba antigénu potrebného na výrobu očkovacej látky. Výsledky testovaní (vrátanie 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 na základe týchto zistení v rámci preventívnych opatrení dobrovoľne stiahnuť z trhu vyššie spomenutú šaržu A21CB191B z úrovne distribútorov, lekární a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

### **Postup pri stiahnutí vakcíny:**

1. Ak máte uvedenú šaržu vo Vašich skladových zásobách, **NEVYDÁVAJTE JU** a vráťte ju formou reklamácie distribútorovi
2. Ak je Vám uvedená šarža vrátená z ambulancií, vráťte ju formou reklamácie distribútorovi.
3. Distribútor doručí reklamovanú vakcínu nazad do skladu GSK Slovakia
4. Spôsob kompenzácie:

*Kompletné balenie:* Výmena - ak je dostupná rovnaká vakcína s lepšou exspiráciou  
Finančný dobropis – ak nie je dostupná rovnaká vakcína s lepšou exspiráciou

*Nekompletné balenie:* výmena za kompletné balenie a/alebo finančný dobropis

**Dôležité kontakty:**

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

Pre medicínske informácie nás, prosím, kontaktujte na mailovej adrese [peter.p.sebo@gsk.com](mailto:peter.p.sebo@gsk.com).

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

Otázky od médií prosím adresujte na mailovú adresu : [tamara.t.milly@gsk.com](mailto:tamara.t.milly@gsk.com)



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



PharmDr. Katarína Velčicová, PhD.  
Qualified Person  
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.