

Data: 2018-03-21 Nr. 1-043

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius, Lietuva

Tel. (8-5) 264 90 00

Faks. (8-5) 264 91 11

www.gsk.lt

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Encepur Children ir Encepur Adults vakcinų užpildytame švirkšte (su adata) adatos dangtelio sudėtyje yra natūralios gumos latekso (NLG)

Svarbiausi pranešimai

- Kompanija nustatė, kad šiuo metu patvirtintoje Encepur Children ir Encepur Adults vakcinų preparato charakteristikų santraukoje nėra nurodyta, kad adatos dangtelio, kuris naudojamas užpildytų švirkštų (su adata) adatai apsaugoti, sudėtyje yra natūralios gumos latekso.
- Mediciniškai įvertinus saugumą bei preparato naudos ir rizikos santykį, buvo patvirtinta, jog latekso ekspozicijos rizika yra labai maža, kadangi adatos dangtelis tiesiogiai nesiliečia su preparatu.
- Galima rizika pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų saugumui dėl adatos dangtelio sudėtyje esančio NLG yra vertinama kaip minimali bendrajai populiacijai ir ribota asmenims, kurie yra jautrūs lateksui.
- Kaip ir vartojant visas leidžiamas vakcinas, visada reikia turėti paruoštas tinkamas medicines gydymo ir priežiūros priemones tam atvejui, jeigu po vakcinos suleidimo pasireikštų retai pasitaikanti anafilaksinė reakcija.
- GSK imasi reikiamų veiksmų apie preparato ženklavimo neatitikimą informuoti atitinkamas sveikatos priežiūros institucijas. Šis pranešimas yra skirtas tik informuoti apie preparato, kurio sudėtyje yra natūralios gumos latekso charakteristikų santraukos neatitikimus.
Šio pranešimo platinimo nesąlygojo jokie su vaisto saugumu susiję įspėjimai dėl padidėjusio jautrumo lateksui.
- Atsižvelgiant į medicininio saugumo bei naudos ir rizikos įvertinimą, rinkoje esantys Encepur Children ir Encepur Adults užpildyti švirkštai (su adata) nebus atšaukiami ir nebus stabdoma tolimesnė šių preparatų gamyba.

Veiksmai, kurių imasi registruotojo „GSK Vaccines GmbH“ atstovas Lietuvoje - kompanija UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Kompanija pranešė sveikatos priežiūros institucijoms apie preparato charakteristikų santraukoje pateiktos informacijos neatitikimą, susijusį su sudėtyje esančiu NGL.

Kompanija imsis reikiamų veiksmų atnaujinti Encepur Children ir Encepur Adults vakcinų preparato charakteristikų santrauką (pataisant informaciją, susijusią su sudėtyje esančiu NGL).

Veiksmai, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai

Specialių veikslių imtis nereikia. Rekomenduojamos atsargumo priemonės, atsižvelgiant į galimas reakcijas, kaip aprašyta toliau.

Lateksui jautrūs sveikatos priežiūros specialistai, dirbdami su adatos dangteliu, turi imtis tinkamų atsargumo priemonių.

Reikia laikytis vietinių lateksui jautrių asmenų skiepijimo rekomendacijų. Be to, kaip ir vartojant visas leidžiamas vakcinas, visada reikia turėti paruoštas tinkamas medicininės gydymo ir priežiūros priemones tam atvejui, jeigu po vakcinacijos sulaukoma pasireikšusių retai pasitaikanti anafilaksinė reakcija.

Galimos reakcijos yra: nedelsiant pasireiškiančios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti nuo lengvų vietinių reakcijų iki gyvybei pavojingų reakcijų (anafilaksinių reakcijų) lateksui jautriems asmenims, taip pat uždelstos padidėjusio jautrumo reakcijos darbuotojams ir sveikatos priežiūros specialistams, dirbantiems su priemonėmis, kurių sudėtyje yra NGL.

Preparato charakteristikų santraukos peržiūra

Bus imtasi atitinkamų veikslių, siekiant užtikrinti vaistinio preparato charakteristikų santraukoje pateiktos informacijos apie lateksą tikslumą ir išsamumą.

Raginimas teikti pranešimus

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas užpildžius interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Visais klausimais prašome kreiptis į:

Registruotojo atstovą

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius, Lietuva

Tel.: +370 5 264 90 00

El. paštas: info.lt@gsk.com

Pagarbiai,



Gintaras Urbonas, MD

Medicinos direktorius Baltijos šalims