

GSK Services Sp. z o.o.

Siedziba w Poznaniu
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01

www.gsk.com.pl

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

Warszawa 27.03.2018

Informacja o wycieku z ampułko-strzykawek stosowanych w szczepionkach firmy GSK

W odniesieniu do polskiego rynku komunikat dotyczy następujących szczepionek: Boostrix, Boostrix Polio, Infanrix DTPa, Infanrix-IPV+Hib, Infanrix hexa, Twinrix Adult, Havrix Adult i Junior, Engerix B 10 mcg i 20 mcg, Encepur Adults i K.

Szanowni Pracownicy Ochrony Zdrowia

Firma GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujący komunikat.

Podsumowanie

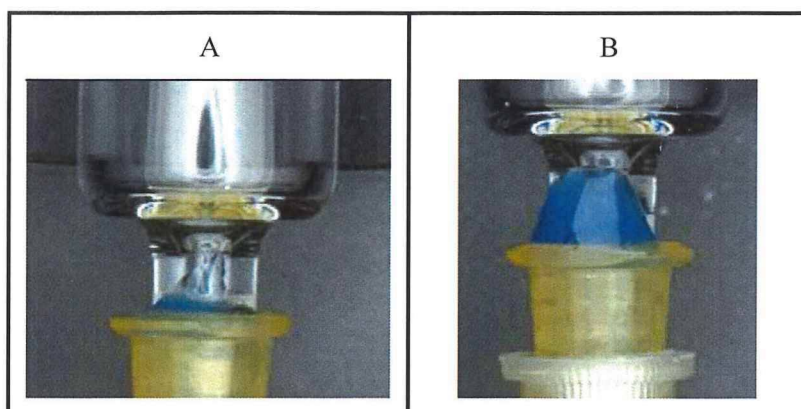
- W przypadku niektórych szczepionek odnotowywano wyciek z ampułko-strzykawek, następujący w trakcie przygotowywania lub podczas podawania szczepionki (patrz Rycina 1).
- W Europie częstość występowania takich zgłoszeń wynosi 2,6 na 100 000 dawek, przy czym w 5 krajach z najwyższym wskaźnikiem zgłoszeń, odnotowano częstość w zakresie od 2 do 10 przypadków na 100 000 dawek. Dokładna częstość występowania wycieku nie jest jednak znana i może być większa.
- Wyciek nie ma wpływu na sterylność szczepionki.
- Potencjalnym ryzykiem związanym z wyciekiem szczepionki z ampułko-strzykawki jest fakt, że może to teoretycznie doprowadzić do zmniejszenia podanej dawki, w związku z czym pacjenci mogą nie uzyskać właściwej ochrony przed chorobą po zaszczepieniu. Jednakże w przeprowadzonym przeglądzie danych globalnych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii firmy GSK obejmującym okres do dnia 14 grudnia 2017 nie odnotowano zgłoszeń potwierdzających, że wyciek spowodował nieskuteczność szczepienia lub stał się przyczyną obaw o bezpieczeństwo pacjenta.
- **W przypadku wycieku w trakcie przygotowywania szczepionek liofilizowanych należy zaniechać użycia danej ampułko-strzykawki.**

- **W przypadku wycieku podczas podania szczepionki lekarz może zdecydować czy podać dodatkową dawkę pacjentowi, który otrzymał dawkę mniejszą niż standardowa. W tym przypadku należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka, biorąc pod uwagę potencjalne zwiększenie ochrony po powtórnym podaniu pełnej dawki oraz ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu dodatkowej dawki i potencjalne ryzyko zmniejszonej ochrony w przypadku braku dodatkowego szczepienia pacjenta.**
- Lekarz powinien kierować się lokalnymi rekomendacjami dotyczącymi postępowania w przypadku podania niepełnej dawki szczepionki.
- Zachęcamy Pracowników Ochrony Zdrowia do zgłaszania reklamacji dotyczących jakości produktu, błędów medycznych i podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego (Patrz: Zgłaszanie reklamacji jakościowych, błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych)

Przyczyny incydentów wycieku zawartości ampułko-strzykawek

W lipcu 2015 r. firma GSK zaobserwowała zwiększenie częstości zgłaszania wycieku z ampułko-strzykawek z ceramiczną końcówką (ceramic-coated tip, CCT) w miejscu połączenia końcówki ampułko-strzykawki i nasadki igły, występującego w trakcie przygotowywania i podczas podawania szczepionki.

Wyciek następował w miejscu połączenia igły z ampułko-strzykawką w trakcie użycia (patrz Rycina 1) i nie wiązał się z naruszeniem integralności ampułko-strzykawki przed jej użyciem.



Rycina 1: Przykłady utraty produktu w różnych objętościach (obszar niebieski)

Na podstawie danych z literatury, badań przeprowadzonych przez dostawcę ampułko-strzykawek oraz testów praktycznych ustalono, że objętość utraconego produktu może wynieść od 10 μ l (Zdjęcie A) do 50 μ l (Zdjęcie B).

W skrajnym przypadku wyciek kropli produktu może doprowadzić do utraty nawet 100 μ l lub więcej produktu.

Firma GSK wraz z dostawcami ampułko-strzykawek wdrożyła już działania naprawcze, a od stycznia 2018 roku wprowadziła do produkcji szczepionek ulepszone ampułko-strzykawki. Zarówno ulepszone, jak i obecne ampułko-strzykawki będą dostępne na rynku do końca roku 2019, a ilość potencjalnie wadliwych ampułko-strzykawek będzie się stopniowo zmniejszać do końca roku 2019, kiedy to oczekiwane jest wyczerpanie dostępnych obecnie ampułko-strzykawek.

Dla produktów Varilrix, Priorix, Priorix- Tetra, firma GSK obecnie nie wprowadza do obrotu w Polsce opakowania z ampułko-strzykawką typu CCT.

Informacja dotycząca potencjalnego podania mniejszej dawki

Dane dotyczące podania mniejszej ilości antygeny są dostępne dla produktów Havrix, Engerix B oraz Fendrix⁽¹⁻²⁾. Dostępne dane wykazują, że dla szczepionek Engerix B oraz Havrix, podanie połowy standardowej dawki antygeny nie ma wpływu na seroprotekcję oraz seropozytywność.

Prawdopodobieństwo, że wyciek produktu spowoduje podanie dawki mniejszej niż połowa standardowej dawki jest bardzo niskie, stąd też nie należy się spodziewać, by wycieki raportowane dla ampułko-strzykawek CCT miały rzeczywisty wpływ na seroprotekcję/seropozytywność pacjentów po szczepieniu.

Dla szczepionki Fendrix nie jest możliwe określenie potencjalnego wpływu podania zmniejszonej ilości antygeny u pacjentów ze schyłkową, przewlekłą chorobą nerek (z ang. ESRD) poddanych szczepieniu, ponieważ w tej populacji pacjentów nie przeprowadzono badań dotyczących zakresu podawanej dawki.

Dla szczepionek Twinrix i Ambirix, pomimo braku badań dotyczących zakresu dawki tych produktów wykazano, że odpowiedź immunologiczna na oba antygeny obecne w szczepionkach (HepA i HepB) jest co najmniej tak samo dobra jak ta zaobserwowana podczas podawania szczepionek monowalentnych⁽³⁾ (zawierających odpowiednio tylko HepA lub tylko HepB), Havrix i Engerix B, dla których dostępne są dane dotyczące podania szczepionki z mniejszą zawartością antygeny.

Dla pozostałych szczepionek, których może dotyczyć problem wycieku z ampułko-strzykawki nie jest możliwe określenie czy podanie niepełnej dawki antygeny może mieć wpływ na seroprotekcję oraz seropozytywność. Jednakże w przypadku szczepionek podawanych w schematach wielodawkowych (2 do 3 dawek podstawowych plus dawka przypominająca) jest mało prawdopodobne, aby każda dawka szczepionki podana była przy użyciu ampułko-strzykawki, w której doszło do wycieku.

Dodatkowe informacje o rekomendacjach w przypadku podania mniejszej dawki produktu

W przypadku braku lokalnych rekomendacji dotyczących podania mniejszej dawki, można rozważyć zastosowanie rekomendacji wydanych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), Centrum Kontroli i Prewencji Chorób (CDC) lub Brytyjską Agencję Zdrowia Publicznego (PHE).

- Zgodnie z wytyczną amerykańskiej CDC jest zalecane aby „szczepienie z zastosowaniem dawki mniejszej niż zalecana nie powinno być brane pod uwagę, a pacjent powinien być ponownie zaszczepiony w sposób odpowiedni dla wieku, chyba że badanie serologiczne potwierdzi uzyskanie odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej. Jeśli podano niepełną dawkę szczepionki podawanej parenteralnie, z powodu wycieku ze strzykawki lub igły, dawkę należy powtórzyć”⁽¹²⁾.
- Brytyjska wytyczna PHE rekomenduje: ”jeśli szczepionki są podane pacjentom w dawce mniejszej niż zalecana, wymagane jest powtórzenie szczepienia, ponieważ dawka otrzymana przez pacjentów może nie być wystarczająca do osiągnięcia pełnej odpowiedzi immunologicznej. Szczepienie najlepiej powtórzyć w tym samym dniu. Jeśli nie ma możliwości powtórzenia szczepienia w tym samym dniu, to szczepienie żywą szczepionką należy powtórzyć po upływie co najmniej czterech tygodni od podania niewłaściwej dawki. Szczepienie szczepionką inaktywowaną należy powtórzyć jak najszybciej”⁽¹³⁾.
- Zgodnie z rekomendacjami WHO z 2015. roku dotyczącymi przerwanych lub opóźnionych schematów szczepienia zaleca się dla szczepionek DTP, odra, różyczka, świnka, ospa wietrzna: „kontynuować proces szczepienia zgodnie ze schematem bez powtarzania poprzedniej dawki, jednakże zawsze należy podać dawkę przypominającą”⁽¹⁴⁾.

Informacja dotycząca potencjalnego przedawkowania

W odniesieniu do potencjalnego ryzyka przedawkowania po podaniu dodatkowego szczepienia, zgodnie z dostępnymi danymi dotyczącymi przypadków przedawkowania szczepionek Infanrix DTPa, Infanrix IPV, Infanrix-IPV+Hib, Boostrix, Boostrix Polio, Twinrix Adult i Junior, Ambirix i Priorix⁽⁴⁻¹¹⁾, zgłaszane zdarzenia niepożądane były podobne do tych zgłaszanych po podaniu standardowych dawek.

Zgłaszanie reklamacji jakościowych, błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych

Firma GSK pragnie podkreślić znaczenie zgłaszania reklamacji jakościowych, w tym wycieków, które stanowią istotną informację pozwalającą na dalszą ocenę bezpieczeństwa szczepionek.

Dlatego też, zachęcamy Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia do zgłaszania reklamacji dotyczących jakości produktu, błędów medycznych i podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81, Formularz na stronie GSK: pl.gsk.com.

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Kontakt z firmą: GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, pl.gsk.com

Z poważaniem,



Grzegorz Maciążka
Dyrektor Medyczny
GSK Services Sp. z o.o.

Referencje:

- (1) DoFs 2016N286147_00, 2016N286148_00 and 2016N286149_00 GSK data on file.
- (2) Innis B, Snitbhan R, Kunasol P et al., J. Protection Against Hepatitis A by an Inactivated Vaccine JAMA. 1994;271(17):1328-1334.
- (3) Van Damme P, Van Herck K. A review of the efficacy, immunogenicity and tolerability of a combined hepatitis A and B vaccine, Expert Rev. 2004 Jun;3(3):249-67.
- (4) GDS InfanrixTM-IPV+Hib version 012.
- (5) GDS Infanrix version 014
- (6) Infanrix-IPV SmPC <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/14555>
- (7) GDS BoostrixTM Version 009.
- (8) Boostrix-IPV SmPC- <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/28679>
- (9) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000129/WC500044248.pdf
Twinrix European SPC, Last accessed 06/Feb/2017
- (10) PriorixTM GDS version 013
- (11) GDS Ambirix version 008
- (12) CDC, accessible at: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/vac-admin.html#nonstandard>
Last accessed: 06/Feb/2017
- (13) UK Public Health England: Vaccine incident guidance : Actions to take in response to vaccine errors. March 2012

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/326417/Vaccine_Incident_Guidance.pdf Last accessed: 06/Feb/2017.

(14) WHO recommendations for interrupted or delayed immunization schedules – summary of WHO position papers, update 27 February 2015 accessible:

http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table3.pdf?ua=1

Last accessed: 06/Feb/2017

PL/VAC/0030/18 , marzec 2018