

Bratislava 21.9.2012

Dobrovoľné stiahnutie šarží polysacharidovej vakcíny proti týfusu od Sanofi Pasteur, Typhim Vi[®] s potenciálne nízkym obsahom antigénu

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

po dohode s regulačnými a zdravotnými úradmi sa spol. Sanofi Pasteur dobrovoľne rozhodla stiahnuť niekoľko šarží polysacharidovej vakcíny proti brušnému týfusu (Typhim Vi[®]) s potenciálne nižším než očakávaným obsahom antigénu. Výsledky nedávnych vyšetrení poukazujú na heterogenitu v obsahu účinnej látky v niektorých injekčných striekačkách týchto šarží.

Sťahované šarže:

H0078-5B (exspirácia 01/2014)

H0101-2B (exspirácia 02/2014)

Sanofi Pasteur informuje, že:

- Neexistuje žiaden problém ohľadne bezpečnosti u osôb zaočkovaných dávkou vakcíny Typhim Vi zo stiahnutej šarže.
- Osoby zaočkované vakcínou Typhim Vi zo stiahnutej šarže mohli dostať menšie množstvo antigénu, než je deklarované. Hoci Sanofi Pasteur nemá k dispozícii údaje z klinických štúdií o imunogenite a účinnosti vakcíny Typhim Vi s obsahom antigénu nižším, ako je deklarovaný obsah v špecifikácii, Sanofi Pasteur neodporúča preočkovanie v kratšom intervale, ako je uvedené v schválenom súhrne charakteristických vlastností (SmPC).
- Vakcíny Typhim Vi zo šarží, ktorých sa stiahnutie netýka, môžu byť podané.

Imunologická odpoveď a teda aj úroveň ochrany pacienta proti brušnému týfusu nie je ľahko merateľná a je obtiažne ju interpretovať. V súčasnosti nie je k dispozícii žiadna komerčná súprava na stanovenie hladiny anti-Vi sérových protilátok u osôb a nie sú známe imunologické koreláty ochrany.

Vakcína Typhim Vi[®] je purifikovaný Vi polysacharid, ktorý sa správa ako antigén závislý na T-lymfocytoch; sérová protilátková odpoveď po druhej dávke nie je vyššia ako tá, ktorá je pozorovaná po prvom očkovaní. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o imunogenite, ak sa preočkovanie Vi polysacharidovou vakcínou vykoná skôr ako 1 rok po prvej dávke. Preočkovanie sa odporúča 2 až 3 roky po predchádzajúcej dávke.

Očkovanie alebo preočkovanie sa odporúča vtedy, keď prínos očkovania preváži možné riziká vzhľadom na stupeň expozície brušnému týfusu. Pacient by mal vždy dodržiavať hygienická pravidlá a vyhnúť sa rizikovým jedlám a nápojom.

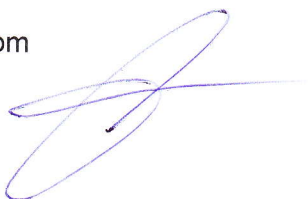
V prípade akýchkoľvek otázok nás kontaktujte na adrese:

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava

Telefón: +421 2 33 100 100
e-mail: zuzana.kostalova@sanofipasteur.com

Ďakujeme za pochopenie.

S pozdravom



doc. MUDr. Vladimír Oleár, CSc
Riaditeľ Sanofi Pasteur,
divízie vakcín skupiny Sanofi