

Sikkerhetsinformasjon I samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter

3.oktober 2024

Viktig sikkerhetsinformasjon til helsepersonell

Til distribusjon: Allmennpraktikere, vaksinasjonsklinikker og apotek.

GSK har funnet skade på kanylepakker som medfølger Infanrix hexa og Boostrix Polio. Skaden kan potensielt påvirke steriliteten av disse kanylene. Kvaliteten på vaksinene er ikke påvirket.

- Infanrix hexa [difteri (D), stivkrampe (T), kikhoste (acellulær, komponent) (Pa), hepatitt B (rDNA) (HBV), poliomyelitt (inaktivert) (IPV) og Haemophilus influenzae type-b (Hib) konjugatvaksine (adsorbert)]

- Boostrix Polio [difteri (D), stivkrampe (T), kikhoste (acellulær, komponent) og poliomyelitt (inaktivert), (adsorbert, redusert innhold av antigen(er))].

Kjære helsepersonell,

GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret og Direktoratet for medisinske produkter å informere dere om følgende:

Sammendrag

- Et lite hull ble funnet i papirdelen av kanylepakker som medfølger Infanrix hexa og Boostrix Polio. Dette hullet kan potensielt påvirke steriliteten til kanyler som følger med vaksinene.
- Verken sprøyten eller innholdet påvirkes av denne skaden på papirdelen av kanylepakkene. Kvaliteten av vaksinene er ikke påvirket.
- De skadede kanylepakkene gjelder kun følgende pakningsstørrelser:
 - **Infanrix hexa** (10 hetteglass + 10 ferdigfylte sprøyter + 20 kanyler, varenummer 023755)
 - **Boostrix Polio** (10 ferdigfylte sprøyter + 10 kanyler, varenummer 020244)Det er bare disse pakningsstørrelsene/varenumrene som er påvirket. Kanylene i disse pakningene skal kastes.
- Hullet kan påvirke steriliteten til kanylen i pakningen. Fordi skaden er vanskelig å oppdage, anbefaler GSK følgende forebyggende tiltak:
 - Kast kanylepakkene fra alle eskene fra de berørte batchene. Det er risiko for at kanylene ikke er sterile og skal dermed ikke brukes.
 - Bruk andre kanyler for administrasjon av vaksinen med samme tykkelse og lengde som de kasserte
 - Del denne informasjonen med relevant helsepersonell

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

Infanrix hexa er godkjent til primær- og boostervaksinasjon av spedbarn fra 6 ukers alder og småbarn mot difteri, stivkrampe, kikhoste, hepatitt B, poliomyelitt og sykdom forårsaket av *Haemophilus influenzae* type b.

Boostrix Polio er godkjent til boostervaksinasjon mot difteri, tetanus, kikhoste og poliomyelitt hos individer fra og med tre år og oppover.

GSK har funnet en skade på kanylepakker som potensielt kan påvirke steriliteten til kanyler i vaksinebatchene listet nedenfor. Verken sprøyten eller innholdet i vaksinen påvirkes av denne skaden på kanylepakkene og den har ingen innvirkning på vaksinenes effekt.

Den identifiserte skaden er et hull på 1 mm i diameter på papirdelen i kanylepakkene. Ikke alle pakker er berørt. Sannsynligvis påvirker denne skaden én av 10 kanyler for Boostrix Polio og én av 20 kanyler for Infanrix hexa fra en berørt vaksinepakning.

Hullet kan påvirke steriliteten til den vedlagte kanylen. Fordi skaden er vanskelig å oppdage, anbefaler GSK følgende forsiktighetstiltak til helsepersonell:

- Kast kanylepakkene fra alle eskene fra de berørte batchene for å utelukke potensiell risiko for pasientene. Kontroller nøye de berørte batchnumrene som er listet opp nedenfor.
- Bruk andre kanyler for administrering av vaksinen med samme tykkelse og lengde som de kasserte:
 - Boostrix Polio: tykkelse: 23G og lengde: 25 mm
 - Infanrix hexa: tykkelse: 25G og lengde: 25 mm
- Del denne informasjonen med relevant helsepersonell.

Årsaken til skade på kanylepakkene er identifisert og problemet er rettet opp for fremtidige batcher.

Merk: Påvirkede batcher vil forbli på det norske markedet i en periode fremover, så ved innkjøp/mottak av nye pakninger må batchnummeret sjekkes mot listen under.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger via elektronisk meldeskjema som finnes tilgjengelig på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema inkludert batch-/lotnummer hvis tilgjengelig.

Firmakontakt

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt GSK, avdeling for Medisinsk Informasjon på e-post: nordic.medinfo@gsk.com, eller på telefon: +47 22 70 20 00.

Liste over batcher

Vaksine	Vnr.	Batch nummer	Utløpsdato
Boostrix Polio	020244	AC39B193AD	12.2026
Boostrix Polio	020244	AC39B182AB	12.2025
Boostrix Polio	020244	AC39B182BK	12.2025
Boostrix Polio	020244	AC39B189AE	09.2026
Boostrix Polio	020244	AC39B189AJ	09.2026
Boostrix Polio	020244	AC39B191BI	12.2026
Boostrix Polio	020244	AC39B194AF	02.2027

Vaksine	Vnr.	Batch nummer	Utløpsdato
Infanrix hexa	023755	A21CE361B	12.2026
Infanrix hexa	023755	A21CE376C	02.2027
Infanrix hexa	023755	A21CE377B	02.2027
Infanrix hexa	023755	A21CE391D	02.2027
Infanrix hexa	023755	A21CE391F	02.2027
Infanrix hexa	023755	A21CE477B	10.2027

Med vennlig hilsen,

Eirik Quamme Bergan, Medisinsk Direktør, GlaxoSmithKline AS