

Zagreb, 21.9.2012.

Pismo liječnicima o povlačenju serije H0495-1 cjepiva Typhim Vi radi mogućeg smanjenog sadržaja antigena

Poštovani,

Tvrtka Medoka d.o.o., nositelj odobrenja za cjepivo Typhim Vi otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tifusa, polisaharidno, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), ovim putem Vas želi informirati o povlačenju serije cjepiva H0495-1 radi mogućeg smanjenog sadržaja antigena.

Dana 14.9.2012. tvrtka Medoka d.o.o. obavijestila je HALMED i sve kupce koji na skladištu imaju ovaj proizvod, bez obzira na seriju, da obustave daljnju distribuciju i primjenu svih serija ovog cjepiva.

Dana 21.9.2012. tvrtka Medoka d.o.o. je obavijestila HALMED da je nakon ispitivanja utvrđeno da je iz predostrožnosti potrebno povući s tržišta Typhim Vi serije H0495-1. U navedenoj seriji je moguć smanjeni sadržaj antigena (polisaharida).

Sve ostale serije ovog cjepiva koje su na tržištu mogu se i dalje koristiti bez sigurnosnih rizika.

Dodatne informacije

Na temelju trenutno dostupnih informacija Sanofi Pasteur, proizvođač ovog cjepiva, ne preporučuje ponovno cijepljenje osoba koje su se cijepile serijom cjepiva H0495-1 prije nego što je inače preporučeno. Ukoliko je potrebno, ako je osoba izložena stalnom riziku od obolijevanja od trbušnog tifusa, docijepljivanje se preporučuje svake 3 godine. U slučaju novih preporuka za docijepljivanje osoba cijepljenih navedenom serijom, liječnici će biti informirani u najkraćem mogućem roku.

Prijavljivanje nuspojava

Bilo koju sumnju na nuspojavu cjepiva Typhim Vi treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki Medoka d.o.o. (Medvedgradska 34, Zagreb, telefaks 01/4668-341).

S poštovanjem,



Stanka Vidmar

Rukovoditelj Odjela kriznog managementa



Goran Rašidagić, mr. pharm.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

MB 0159034 OIB 78058601412