



GSK Services Sp. z o.o.  
Siedziba w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

T +48 61 860 12 00  
F +48 61 867 57 17

Biuro w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

T +48 22 576 90 00  
F +48 22 576 90 01  
www.gsk.com.pl

## GSK - Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

Data: 15/03/2018

Szanowni Pracownicy Ochrony Zdrowia,

**Dotyczy: Obecności naturalnego lateksu kauczukowego (NRL: natural rubber latex) w osłonce igły dla ampułko-strzykawki z umocowaną na stałe igłą w szczepionkach Encepur K i Encepur Adults**

### Kluczowe informacje

- Firma GSK zidentyfikowała, że informacje zawarte w aktualnie używanych drukach informacyjnych szczepionek Encepur K i Encepur Adults, nie wspominają o obecności naturalnego lateksu kauczukowego w osłonce igły używanej do zabezpieczenia umocowanej na stałe igły w ampułko-strzykawce z umocowaną na stałe igłą.
- Po przeprowadzeniu medycznej oceny bezpieczeństwa oraz oceny stosunku korzyści do ryzyka potwierdzono, że ryzyko ekspozycji na lateks w wyniku kontaktu z osłonką igły jest bardzo małe ponieważ osłonka igły nie ma bezpośredniego kontaktu z produktem.
- Potencjalne ryzyko związane z bezpieczeństwem pacjenta i personelu medycznego wynikające z obecności NRL w osłonce igły jest uważane za minimalne dla ogółu populacji i ograniczone do osób z nadwrażliwością na lateks.
- Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, pacjentom należy zapewnić możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia i nadzoru na wypadek rzadko występujących reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.
- Firma podejmuje odpowiednie działania w celu poinformowania o tym lokalnych władz. Niniejszy komunikat ma jedynie na celu przedstawienie wyjaśnienia dotyczącego braku informacji w drukach informacyjnych o obecności naturalnego lateksu kauczukowego. **Komunikat ten nie jest rozpowszechniany w związku z jakimikolwiek sygnałami dotyczącymi bezpieczeństwa, związanymi z nadwrażliwością na lateks.**
- W oparciu o medyczną ocenę bezpieczeństwa oraz ocenę stosunku korzyści do ryzyka uznano, że nie ma konieczności wycofania z obrotu szczepionek Encepur K i Encepur Adults w ampułko-strzykawce z umocowaną na stałe igłą, które są już obecne na rynku, ani też przerwania dalszej dystrybucji tych produktów.

### Działania podejmowane przez firmę GSK

Firma poinformowała władze o braku zapisu w drukach informacyjnych dotyczącego zawartości naturalnego lateksu kauczukowego.

Strona | 1  
PL/ENC/0001/18 marzec 2018

Firma podejmie niezbędne działania dotyczące uaktualnienia, w stosownych przypadkach, druków informacyjnych określonych szczepionek (z uwzględnieniem informacji o zawartości naturalnego lateksu kauczukowego).

#### **Działania wymagane od Pracowników Ochrony Zdrowia**

Nie jest wymagane żadne działanie. Zalecane są środki ostrożności, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko wystąpienia reakcji opisanej poniżej.

Osoby z personelu medycznego, u których występuje nadwrażliwość na lateks, powinny przestrzegać odpowiednich środków ostrożności podczas manipulacji osłonką igły.

Należy przestrzegać lokalnych zaleceń dotyczących szczepienia osób z nadwrażliwością na lateks. Ponadto, tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia i nadzoru na wypadek rzadko występujących reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Potencjalne reakcje obejmują natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, które mogą mieć różne nasilenie – od łagodnych, miejscowych reakcji po reakcje zagrażające życiu (reakcje anafilaktyczne) u osób z nadwrażliwością na lateks, a także opóźnione reakcje nadwrażliwości u pracowników i osób z personelu medycznego dokonujących manipulacji tym materiałem.

#### **Zmiany w drukach informacyjnych**

Podjęte zostaną odpowiednie działania regulacyjne w celu zapewnienia dokładności i kompletności informacji na temat lateksu w drukach informacyjnych ww. produktów.

#### **Kontakt w celu uzyskania dodatkowych informacji lub w przypadku pytań**

W przypadku pytań, prosimy o kontakt z:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa,

tel. (22) 576-90-00,

pl.gsk.com

Podjęcie wystąpienia działania niepożądanego można zgłosić 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 lub 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

Z poważaniem,



Grzegorz Maciążka

*Dyrektor Medyczny*

*GSK Services sp. z o.o.*