

## **Інформація з безпеки для безпосереднього ознайомлення спеціалістами системи охорони здоров'я**

**Вакцини «ГлаксоСмітКляйн», що потенційно підлягають ризику протікання: Твінрикс (для дорослих та дітей), Бустрикс, Бустрикс ІПВ, Інфанрикс, Інфанрикс ІПВ, Інфанрикс ІПВ ХІБ, Інфанрикс ГЕКСА, Варілирикс, Пріорикс, Пріорикс Тетра, Хаврикс, Енджерикс-В.**

Вельмишановні спеціалісти у галузі охорони здоров'я!

GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) за погодженням з Європейським агентством з лікарських засобів та Державним Експертним Центром МОЗ України повідомляє Вам про наступне:

### ***Резюме***

- Протікання шприців при застосуванні ряду вакцин відбувалось під час підготовки вакцини або в момент її застосування (див. зображення 1).
- У Європі відповідна частота становить 2,6 на 100 000 доз, розподілених з діапазоном від 2 до 10 на 100 000 доз для 5 країн, що звітують найчастіше, однак точна частота випадків протікання шприців невідома і може бути вищою.
- Протікання не ставить під загрозу стерильність вакцини.

Потенційним ризиком, пов'язаним із протіканням шприців, може стати введення пацієнтам недостатньої дози та незадовільне забезпечення їх захистом від захворювання після імунізації.

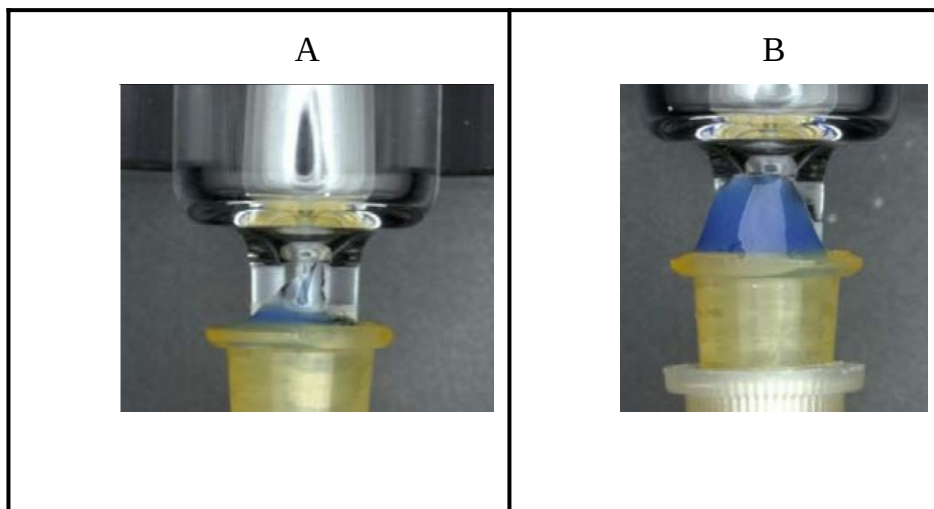
Проте, огляд даних фармаконагляду GSK станом на 14 грудня 2017 року не виявив доказів того, що виявлені протікання шприців призвели до зниження або відсутності ефективності вакцинації або будь-якої іншої проблеми для безпеки пацієнта.

- **Якщо протікання відбулось протягом відновлення ліофілізованої вакцини, шприц, що зазнав впливу, слід знищити з вимогами.**
- **Якщо протікання відбулось протягом вакцинації, спеціаліст охорони здоров'я може оцінити необхідність введення повторної дози пацієнту, який отримав дозу менше ніж стандартна. Спеціалісти охорони здоров'я повинні враховувати потенційну користь від підвищення захисту від захворювання за допомогою введення повторної повної дози, потенційний ризик виникнення небажаних явищ від повторної дози та потенційний ризик незадовільного захисту від захворювання, якщо пацієнту не введена повторна доза.**
- Спеціалісти охорони здоров'я повинні дотримуватися місцевих рекомендацій щодо потенційного ризику введення недостатньої дози вакцини.
- Спеціалістів охорони здоров'я закликають повідомляти про скарги щодо якості продукту, помилки в застосуванні лікарських засобів та підозрювані побічні реакції (див. "Закликаємо до повідомлення").

### ***Передумова інциденту протікання шприців***

Починаючи з липня 2015 року, GSK виявила зростання повідомлень з приводу протікання шприців із наконечниками з керамічним покриттям. Протікання відмічалось на місці з'єднання наконечника шприца та втулки голки під час підготовки вакцини або в момент її застосування.

Протікання відбувалось на з'єднанні між голкою та шприцом під час використання (див. Зображення 1) та не було спричинене порушенням цілісності шприца перед використанням.



Зображення 1:  
Приклади різних  
втрат об'єму  
(виділено синім  
кольором)

На підставі даних літератури, дослідження постачальників шприців та практичного тестування, втрата об'єму може

коливатися приблизно від 10 мкл (малюнок А) до 50 мкл (малюнок В). В крайньому випадку, протікання краплі може потенційно призвести до втрати об'єму в розмірі 100 мкл або вище.

GSK провела коригувальні дії зі своїми постачальниками шприців та впровадила поліпшені шприці з вдосконаленим процесом наповнення з січня 2018 року. Як удосконалені, так і доступні зараз шприці будуть наявні на ринку до кінця 2019 року. Частка шприців, що потенційно підлягають протіканню буде поступово зменшуватися до кінця 2019 року, коли доступні зараз шприци, як очікується, будуть використані.

### **Інформація про потенційне введення недостатньої дози**

Дані стосовно введення вакцин з меншим вмістом антигену наявні для вакцин Хаврикс та Енджерикс-В (1-2). За наявними даними, введення половини дози антигену в складі вакцин Хаврикс або Енджерикс-В не буде мати впливу на серопротекцію чи серопозитивність. Зважаючи на те, що ймовірність протікання, яка призводить до введення пацієнту вдвічі меншої дози, є дуже незначною, очікується, що будь-який випадок недостатнього дозування, пов'язаний з протіканням шприців, не буде мати впливу на серопротекцію/серопозитивність.

Для вакцини Твінрикс, незважаючи на відсутність даних стосовно досліджень залежності ефекту від дози, було продемонстровано, що імунна відповідь на два антигени в складі вакцини Твінрикс була щонайменше такого ж рівня, як і відповідь після щеплення одновалентними вакцинами Хаврикс та Енджерикс-В (3), для яких наявні дані стосовно введення дози з меншим вмістом антигену.

Для інших вакцин, що потенційно підлягають ризику протікання, неможливо оцінити ймовірний вплив недостатнього дозування на

серопротекцію/серопозитивність. Проте, для вакцин, що вводяться у вигляді кількох доз (2–3 початкові дози плюс ревакцинація), ймовірність того, що кожна доза буде введена з протіканням шприца є незначною.

### **Додаткова інформація про рекомендації стосовно недостатньої дози**

Якщо місцеві рекомендації не описують способу уникнення проблеми введення недостатньої дози, наступні рекомендації Центру контролю і профілактики захворювань США (CDC), міністерства охорони здоров'я Великобританії та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) можуть бути доцільними:

О Згідно з рекомендацією Центру контролю і профілактики захворювань США (CDC): «Будь-яка вакцинація з використанням дози меншої ніж стандартна не повинна враховуватися, і необхідність повторної дози залежить від віку особи, за винятком тих випадків, коли серологічне дослідження вказує на формування адекватної імунної відповіді. Якщо доза парентеральної вакцини введена частково в зв'язку з протіканням шприца чи втулки голки, то введення дози необхідно повторити» (12).

О Згідно з рекомендацією міністерства охорони здоров'я Великобританії: «У тих випадках, коли пацієнти отримують меншу дозу вакцини ніж рекомендована, вакцинацію необхідно повторити, оскільки кількість доз, які отримує пацієнт, може бути недостатньо для формування повної імунної відповіді. В оптимальному випадку, вакцинацію необхідно повторити в той же день. Якщо повторити введення вакцини в той же день неможливо, то введення живої вакцини необхідно повторити впродовж мінімального інтервалу в наступні чотири тижні після введення некоректної дози. Введення інактивованих вакцин необхідно повторити якомога швидше» (13).

Згідно з рекомендаціями ВООЗ від 2015 року стосовно перерваних чи відкладених схем вакцинації, для комбінованої вакцини АКДП, а також вакцин проти кору, сказу, епідемічного паротиту та вітряної віспи рекомендовано «повернутися до схеми вакцинації, не повторюючи попередню дозу, однак бустерна доза (ревакцинація) повинна бути обов'язково введена» (14).

### **Інформація про потенційне передозування**

Що стосується потенційного ризику передозування у разі введення повторної дози, то згідно з наявними даними щодо передозування для Інфанрикс, Інфанрикс ІПВ, Інфанрикс ІПВХІБ, Бустрикс, Бустрикс Поліо, Твінрикс та Пріорикс (4-11), зареєстровані небажані явища були подібними до зареєстрованих при введенні стандартної дози.

### **Порядок повідомлення про побічні реакції**

Про усі побічні реакції, що виникли у пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до вимог пункту 8 розділу IV Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996).

GSK наголошує на важливості подання всіх скарг на лікарські засоби та вакцини, включаючи протікання шприців, як важливого елементу подальшої перевірки безпеки вакцин.

З питаннями щодо якості та помилок при застосуванні вакцин GSK, а також підозри на побічні реакції та медичної інформації, що має відношення до викладеного вище, слід звертатися за телефоном +38 044 585-51-85, факсом +38(044)-585-51-92, або електронною поштою oax70065@gsk.com).

**Посилання:**

- (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.
- (4) GDS Infanrix™-IPV+Hib version 012.
- (5) GDS Infanrix™ HB-IPV + Hib version 015
- (6) (<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/14555>)
- (7) GDS Boostrix™ 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](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) Priorix™ GDS version 013
- (11) <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/9787>
- (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](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](http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table3.pdf?ua=1) Last accessed: 06/Feb/2017

**З повагою,**

**Регіональний менеджер з фармаконагляду  
ГСК Фармасьютікалс Україна**

---

**Інна Лапчинська**