

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

T +45 36 35 91 00
F +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

GLAXOSMITHKLINE MEDICAL & REGULATORY ADVISORY

Dato: 07/06//2018

Kære Sundhedsprofessionelle

Titel: Tilstedeværelse af naturgummilatex (NGL) i kanylehylsteret til fyldt injektionssprøjte med kanyler for produkterne Encepur children og Encepur adults.

Nøglebudskaber

- Advarselsafsnittet i den gældende produktinformation for Encepur children og Encepur adults vaccinerne nævner ikke tilstedeværelsen af naturgummilatex i kanylehylsteret, der beskytter kanylen i den fyldte injektionssprøjte, og forholdsregler forbundet med dens anvendelse i latexfølsomme individer.
- Risikoen for latexeksponering fra kanylehylsteret er meget lav, da kanylehylsteret ikke er i direkte kontakt med vaccinen.
- Den potentielle risiko for patientens og den sundhedsprofessionelles sikkerhed i forbindelse med tilstedeværelsen af NGL i kanylehylsteret anses for minimal og er begrænset til latexfølsomme individer.
- Som med alle injicerbare vacciner bør passende medicinsk behandling og tilsyn altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.
- GlaxoSmithKline Pharma A/S foretager passende handlinger for at informere de lokale sundhedsmyndigheder. Den foreliggende meddelelse er kun for at afklare den potentielt vildledende produktinformation vedrørende naturgummilatex. Den er ikke udløst af et sikkerhedssignal relateret til latexoverfølsomhed.
- Tilbagekaldelse af Encepur children og Encepur adults i fyldt injektionssprøjte med kanyler, der allerede er på markedet, eller et stop for den videre frigivelse af disse produkt(er), vil ikke blive indledt.

Aktiviteter foretaget af GlaxoSmithKline Pharma A/S

Firmaet har informeret sundhedsmyndighederne om ufuldstændigheden af advarselsafsnittet i produktinformationen vedrørende indholdet af naturgummilatex.

Firmaet vil snarest ansøge om en opdatering af produktinformationen for de relevante vacciner (med hensyn til indhold af naturgummilatem).

Handlinger påkrævet af sundhedspersoner

Ingen specifik handling er påkrævet. Sikkerhedsforanstaltninger anbefales, idet der tages hensyn til de mulige reaktioner som beskrevet nedenfor.

Passende sikkerhedsforanstaltninger bør tages i brug af latexfølsomme sundhedsprofessionelle ved håndtering af kanylehylsteret.

De nationale anbefalinger til vaccination af latexfølsomme individer bør følges. Desuden bør passende medicinsk behandling og tilsyn altid være let tilgængelig, som med alle injicerbare vacciner, i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Potentielle reaktioner omfatter umiddelbare overfølsomhedsreaktioner, der spænder fra milde lokale reaktioner til livstruende reaktioner (anafylaksi) hos latexfølsomme individer samt forsinkede overfølsomhedsreaktioner for personer og sundhedsprofessionelle, der håndterer materialet.

Revideret mærkning

Passende regulatoriske tiltag vil blive gennemført for at sikre nøjagtigheden og fuldstændigheden af den latexrelaterede information i produktinformationen.

Kontakt(er) for yderligere information eller spørgsmål

For alle spørgsmål, kontakt venligst:

dk-info@gsk.com



Christoffer Jensen, Country Medical Director