

15-10-2013

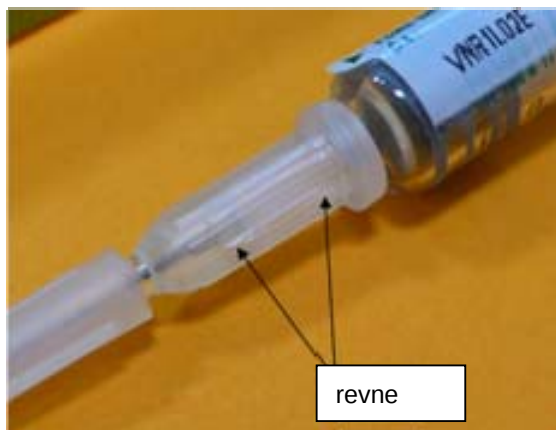
TicoVac og TicoVac Junior

Vaccine i readyject sprøjte (med integreret kanylen) - lækage relateret til revner eller flænger i plasten, som kobler kanylen til sprøjten.

Efter aftale med Sundhedsstyrelsen sender Baxter hermed information om et problem med TicoVac og TicoVac Junior vaccine i readyject sprøjter.

Opsummering

- **Baxter har modtaget rapporter om revner eller flænger i readyject udstyret (plasten som kobler kanylen til sprøjten) i adskillige batcher af TicoVac og TicoVac Junior. Rapporteringshyppigheden er meget lav (< 1/10.000 solgte doser).**
- **Disse revner/flænger kan føre til lækage under administrationen.**
- **I nogle af disse tilfælde er lækage af vaccine observeret under administration til patienter, hvilket har medført en mulig underdosering af vaccine. Underdosering kan resultere i suboptimal beskyttelse mod TBE fra begyndelsen eller en hurtigere aftagende beskyttelse. I værste fald kan dette resultere i en alvorlig TBE infektion som følge af en svigtende vaccination.**
- **TicoVac og TicoVac Junior readyject sprøjten bør undersøges for synlige revner/flænger i kanyledelen og/eller for enhver lækage inden administration (se billede nedenfor).**
- **Hvis der observeres revner, flænger eller lækage, må sprøjten ikke anvendes.**
- **Hvis lækage observeres under vaccinationsproceduren, anbefales det at gentage vaccinationen for at opnå et tilstrækkeligt immunrespons. Som ved enhver vaccination kan sådan en gentagen vaccination føre til potentielle bivirkninger. Se venligst pkt. 4.8 "Bivirkninger" i produktresumet.**
- **Hvis vaccinationen ikke gentages, bør det overvejes at fastslå antistofresponsen 4 uger efter den sidste vaccination. Behovet for re-vaccination bør baseres på resultaterne.**



Yderligere information

TicoVac og TicoVac Junior er indiceret til aktiv immunisering mod skovflåtbåren encephalitis. Produktet leveres i fyldt injektionssprøjte med integreret kanyle (readyject).

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Enhver mistanke om bivirkning som observeres under anvendelse af TicoVac og TicoVac Junior kan også rapporteres til Baxter.

Du kan kontakte Baxter på telefon 4816 6400, hvis du har spørgsmål til dette problem.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Rolf Gustafson
Medical Director Baxter Medical AB

Ingrid Jansson
Director Regulatory Affairs Nordic