



GlaxoSmithKline

Warszawa, 05.10.2007

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Siedziba w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00  
Fax 0 22 576 90 01

Biuro w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00  
Fax 0 61 867 57 17

[www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl)

**Informacja dotycząca jakości produktu leczniczego**  
**Infanrix-IPV+Hib, zawiesina i proszek do**  
**sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych.**

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego został wstrzymany obrót w aptekach i hurtowniach na terenie całego kraju trzech serii szczepionki Infanrix-IPV+Hib (A20CA334B i A20CA315E, A20CA365A). Podstawą do wydania powyższych decyzji były reklamacje dotyczące wyglądu szczepionki po rozpuszczeniu.

Aktualnie Główny Inspektorat Farmaceutyczny przeprowadza analizy tych serii i wyda decyzję co do dalszego postępowania.

Przedmiotem wszystkich reklamacji otrzymanych przez GlaxoSmithKline był wygląd szczepionki po rozpuszczeniu (niejednolita zawiesina z odwróconym rozdziałem faz).

Zgodnie z procedurami firmy pierwsza reklamowana seria A20CA334B została już przebadana przez Dział Zapewnienia i Kontroli Jakości GSK Biologicals.

Doświadczalnie udowodniono, że zjawisko jest odwracalne i należy je łączyć z różnicami gęstości faz zawiesiny.

Rozdzielenie faz znika po energicznym wstrząsaniu strzykawką z rozpuszczoną szczepionką.

W badaniach nie stwierdzono żadnych odchyłań, które mogłyby mieć negatywny wpływ na jakość produktu.

Firma GlaxoSmithKline podkreśla konieczność przechowywania i stosowania ww. szczepionki zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności, iż szczepionka powinna być wstrzyknięta niezwłocznie po rozpuszczeniu.

W sierpniu br. firma GSK wystąpiła do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych o dokonanie zmiany w treści ulotki i Charakterystyki Produktu Leczniczego szczepionki Infanrix-IPV+Hib, polegającej na dodaniu zapisu o konieczności ponownego energicznego wstrząśnięcia szczepionki przed podaniem w przypadku, gdy nie została ona wstrzyknięta bezpośrednio po rozpuszczeniu. Zmiana ta zostanie wprowadzona do ulotki dołączanej do opakowania niezwłocznie po jej zatwierdzeniu przez Urząd Rejestracji.

Piotr Dębski  
Dyrektor

Grupa Promocyjna Szczepionek

Anna Kasprzak  
Dyrektor ds. Korporacji