



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 04.10.2013

Komunikat nr 4/2013
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 66/WC/2013 z dnia 3 października 2013 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju serię 20911003C, data ważności: 11.2014 szczepionki DTP – Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana, z rygiem natychmiastowej wykonalności.

Inspekcja Farmaceutyczna otrzymała zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii szczepionki z przychodni na terenie województwa mazowieckiego. W wyniku badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny stwierdzono, iż ww. seria szczepionki nie spełnia wymagań jakościowych, ze względu na niehomogenność (brak jednorodności w strukturze szczepionki).

Należy podkreślić, iż wykryta wada jakościowa stwierdzona w ampułkach ww. serii szczepionki polegała na zmianie wyglądu szczepionki i była wykrywalna gołym okiem.

Zgodnie z obowiązującymi procedurami oraz informacją zawartą w ulotce dla pacjenta, personel medyczny każdorazowo przed podaniem szczepionki ocenia jej właściwości i w przypadku wątpliwości co do wyglądu ma zakaz jej podania.

Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofaniu ww. serii szczepionki na terenie całego kraju została podjęta prewencyjnie, celem wyeliminowania ryzyka dla pacjenta.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz