

CONFIDENCIAL



Vacina DTPa-HB-IPV + Hib – Lote A21CB260A

Rio de Janeiro, 10 de Outubro de 2012

Recall da vacina DTPa-HB-IPV + Hib devido a identificação de potencial contaminação microbiológica

Prezado(a) Doutor(a),

Recall da vacina DTPa-HB-IPV + Hib em todos os níveis: Distribuidores, Comerciantes e Profissionais de Saúde.

Lote impactado: A21CB260A

A GSK Biologicals está iniciando voluntariamente *recall* de um determinado lote da vacina DTPa-HB-IPV + Hib (conhecida internacionalmente como Infanrix hexa®) distribuído no Brasil devido a uma potencial contaminação microbiológica.

A potencial contaminação microbiológica foi identificada durante testes de controle de qualidade no meio ambiente onde os *bulks* de antígeno da vacina foram colocados. Os testes de liberação (incluindo testes de esterilidade) dos produtos intermediários e das embalagens finais que fazem parte do processo de produção atenderam os critérios de aceitação pré-estabelecidos. Nenhuma contaminação foi encontrada nos produtos finais liberados para distribuição. A fim de garantir os mais elevados padrões de qualidade, a GSK decidiu, como medida de precaução, iniciar um *recall* voluntário do lote acima mencionado.

Esse *recall* voluntário para os lotes identificados se aplica a todos os níveis: distribuição, comércio e profissionais de saúde.

Uma pesquisa no banco de dados de segurança da GSK em todo o mundo foi realizada para identificar eventos adversos relatados espontaneamente para os lotes afetados da vacina DTPa-HB-IPV + Hib. Com base nos dados disponíveis até o dia 5 de Outubro de 2012, pode-se concluir que nenhum dos eventos adversos relatados espontaneamente parecem estar associados às razões deste recolhimento.

A GSK monitora continuamente todos os relatos espontâneos de eventos adversos recebidos para a vacina DTPa-HB-IPV + Hib de forma próativa, a fim de identificar qualquer questão de segurança em tempo hábil.

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 – Rio de Janeiro – Brasil
Telefone: (21) 2141-6000

CONFIDENCIAL



Vacina DTPa-HB-IPV + Hib – Lote A21CB260A

Ações a serem tomadas pelos Profissionais de Saúde/Investigadores

- 1) Não administre doses do lote afetado da vacina
 - Por favor, coloque em quarentena e não administre nenhuma dose não utilizada do lote afetado.
 - Por favor, siga os procedimentos locais para troca dessas doses.


- 2) Acompanhamento pós-imunização de pacientes
 - Paciente que já receberam doses do lote afetado devem ser monitorados de acordo com a prática de rotina pós-imunização.
 - Por favor, notifique qualquer evento adverso pós-vacinação para o Serviço de Farmacovigilância da GSK através do SAC 0800-7012233.

Mais uma vez, reforçamos que a GSK está comprometida com os mais altos padrões de qualidade e decidiu, como medida de precaução, iniciar este *recall* voluntário do lote afetado.

A GSK se desculpa por esta situação imprevista e vai trabalhar de perto com provedores e autoridades para minimizar qualquer interrupção de abastecimento dessa vacina para a população.

Para mais informações, por favor entre em contato com o Serviço de Informação Médica da GSK através do DDG 0800 701 22 33.

Atenciosamente,


Diretor Médico GSK Brasil
Antonio Carlos José
Diretor Médico
GSK BRASIL

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 – Rio de Janeiro – Brasil
Telefone: (21) 2141-6000