



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00
www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, im April 2018

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Encepur N (Zl. Nr. 627), Encepur N Kinder (Zl. Nr. 628) und Td-pur (Zl. Nr. 702) - Naturkautschuklatex in der Nadelschutzkappe der Fertigspritze mit fixer Injektionsnadel

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

GlaxoSmithKline (GSK) möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt in Bezug auf Encepur N, Encepur N Kinder und Td-pur informieren:

Zusammenfassung

- Das Unternehmen hat festgestellt, dass in den derzeit für die Impfstoffe Encepur N, Encepur N Kinder und Td-pur verwendeten Fachinformationen nicht darauf hingewiesen wird, dass die Nadelschutzkappe der Fertigspritze mit fixer Injektionsnadel Naturkautschuklatex enthält.
- In der durchgeführten Nutzen-Risiko-Bewertung wurde bestätigt, dass das Risiko einer Latexexposition für die Impflinge als sehr gering einzustufen ist, da die Nadelschutzkappe normalerweise nicht direkt mit der Nadel oder dem Produkt in Berührung kommt.
- Für den Anwender, die Anwenderin besteht ein mögliches Risiko der Exposition gegenüber Naturkautschuklatex beim Entfernen der Nadelschutzkappe. Bei Personen mit einer Latex-Überempfindlichkeit kann damit das Risiko einer allergischen Reaktion nicht ausgeschlossen werden.
- Wie bei allen durch Injektion zu verabreichenden Impfstoffen müssen immer geeignete medizinische Behandlung- und Überwachungsmöglichkeiten für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes bereitstehen.
- Die vorliegende Mitteilung dient dazu, das medizinische Fachpersonal auf die fehlende Angabe in der Arzneimittelinformation zum Vorhandensein von Naturkautschuklatex hinzuweisen.
- Ein sicherheitsrelevantes Signal hinsichtlich Latex-Überempfindlichkeit liegt nicht vor.
- Basierend auf der Nutzen-Risiko-Bewertung werden weder ein Rückruf der sich bereits auf dem Markt befindlichen Impfstoffe Encepur N, Encepur N Kinder und Td-pur, noch ein Auslieferungsstopp für die betroffenen Impfstoffe vorgesehen.

Von GlaxoSmithKline (GSK) eingeleitete Massnahmen

Das Unternehmen wird in Abstimmung mit Swissmedic die Fachinformationen der betroffenen Impfstoffe korrigieren.

Durch medizinische Fachpersonen zu ergreifende Massnahmen

Zu den möglichen Reaktionen zählen bei Personen mit Latex-Überempfindlichkeit unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, die von schwachen lokalen Reaktionen bis hin zu lebensbedrohlichen Reaktionen (Anaphylaxie) reichen können. Bei medizinischen Fachpersonen, die mit dem Material in Kontakt kommen, können auch verzögert Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Medizinische Fachpersonen mit Latex-Überempfindlichkeit, die die Nadelschutzkappe handhaben, sollten entsprechende Vorsichtsmassnahmen ergreifen.

Die gängigen Empfehlungen für die Impfung von Personen mit Latex-Überempfindlichkeit sind einzuhalten. Darüber hinaus sollte wie bei allen injizierbaren Impfstoffen für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung stets eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Auskunftsstelle

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG, Medizinische Abteilung, Tel. 031 862 21 11 oder swiss.info@gsk.com.

Die jeweils aktuelle Fachinformation wird auf der Website von Swissmedic unter www.swissmedicininfo.ch aufgeschaltet.

Freundliche Grüsse

GlaxoSmithKline AG

Dr. med. Carlita Girardin
Medical Director

Dr. Anna Frei
Regulatory Affairs Manager