

WIF.WA.4723-8/BK/07

**DECYZJA Nr 8/D/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 17/WS/2007 z dnia 1.10.2007r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu
leczniczego**

**Vaxigrip – zawieszina do wstrzykiwań domięśniowych lub głęboko podskórnych – ampułko
strzykawka 0,5 ml
nr serii: B 0541 -1
data ważności: 05. 2008.
podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Sanofi Pasteur S.A. 2, avenue Pont Pasteur 69007
Lyon France**

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 17/WS/2007 z dnia 1.10.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **Vaxigrip – zawieszina do wstrzykiwań domięśniowych lub głęboko podskórnych ampułko - strzykawka 0,5 ml, seria B 0541 -1, data ważności 05 – 2008r, podmiot odpowiedzialny/ wytwórca: Sanofi Pasteur S.A.** w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych ze względu na niemożność aspiracji szczepionki związaną z wypadaniem tłoka.

Główny Farmaceuta Sanofi Pasteur S.A. przedłożył Mazowieckiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wyjaśnienia co do występującej potencjalnej wady technologicznej tłoczków strzykawek w/w serii produktu leczniczego.

Zgodnie z pismem z dnia 24.10.2007r wada „w żaden sposób i w żadnym stopniu nie wpływa na bezpieczeństwo i jakość wewnętrzną szczepionek”.

Jednocześnie w przypadku wystąpienia wypadnięcia tłoczka, firma poinformowała o możliwości wystąpienia z wnioskiem o zamianę wadliwego opakowania do podmiotu odpowiedzialnego.

Mając na względzie treść w/w orzeczenia Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

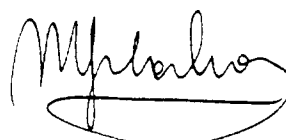
POUCZENIE

Zgodnie z art.127 § 1 i 2 oraz 129 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

- ① Sanofi Pasteur S.A.2,avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France – za pośrednictwem Sanofi Pasteur Sp.z o.o. ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa.
2. GIF
3. a/a

Otrzymało 7/11/07



/dokument sporządzono na papierze firmowym; w stopce dane rejestrowe i teleadresowe/

sanofi pasteur

La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

**Do wszystkich zainteresowanych
VAXIGRIP 2007/2008**

5 października 2007 r.

Firma Sanofi Pasteur pragnie poinformować swoich klientów o możliwej wadzie technicznej zauważonej przez niektórych lekarzy w niewielkiej liczbie strzykawek preparatu Vaxigrip® NH 2007/2008.

W niewielkiej liczbie przypadków mogą występować zwiększone trudności z wciśnięciem tłoczka ze względu na zwiększony opór jego zatyczki w korpusie strzykawki, przy czym w tej sytuacji może również dojść do odłączenia się zasadniczej części tłoka od zatyczki, jeśli tłok zostanie odciągnięty przed wykonaniem zastrzyku.

Firma Sanofi Pasteur pragnie podkreślić, że nie zmniejsza to w żaden sposób bezpieczeństwa szczepionki.

W przypadku odciągnięcia tłoczka firma Sanofi Pasteur zaleca, aby wykonywać to ostrożnie – nie na siłę – przed podaniem szczepionki, w celu uniknięcia ryzyka oddzielenia się zatyczki. Jeśli w rzadkich przypadkach do tego jednak dojdzie, zasadniczą część tłoczka można ręcznie przykręcić do zatyczki, aby zakończyć wykonywanie zastrzyku.

Przyczyną tej wady technicznej jest prawdopodobnie zmienność silikonizacji korpusów strzykawek – co czyni zatyczki bardziej opornymi na nacisk w niektórych strzykawkach – w połączeniu z nieco mniejszym rozmiarem gwintu na tłoczku strzykawki w miejscu połączenia z zatyczką. Te dwa zjawiska łącznie mogą doprowadzić do odłączenia się zatyczki od tłoczka w przypadku wyciągania tego ostatniego na siłę.

Został opracowany plan działania mający na celu jak najszybsze wyeliminowanie tego potencjalnego ryzyka, aby omawiana wada nie występowała podczas produkcji w przyszłości.

Klienci, którzy spotykają się z tym problemem, mogą uzyskać na życzenie od obsługi klienta nowe dawki szczepionki w zamian za te wadliwe.

Firma Sanofi Pasteur pragnie zapewnić klientów o swoim stałym dążeniu do zapewnienia jak najwyższych standardów jakościowych i przeprosić za wszelkie niedogodności.

[podpis nieczytelny]

Alain Sabouraud

Kierownik ds. Farmaceutycznych, Główny Specjalista ds. Farmacji

Ja, niżej podpisana Anna Szeliga, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1009/05, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu.

Warszawa, 8.10.2007 r. Nr rep.: 275/2007

Anna Szeliga