

Kordusteade: TICOVACi vaktsiini manustamiseks ette nähtud Readyjecti süstla leke, mis on tingitud pragudest või rebenditest nõela süstlaga ühendavas plastosas

Toode: TICOVAC

Lugupeetud meditsiinitöötaja!

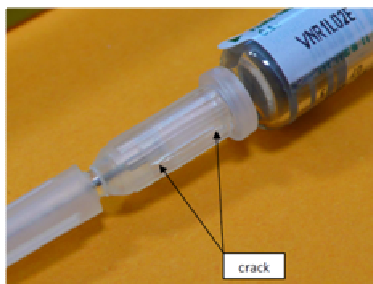
Kooskõlas Eesti Raviametiga soovib Baxter Healthcare teid veelkord teavitada probleemist, mis on seotud TICOVACi vaktsiini manustamisega ja anda soovitusel probleemi käsitlemiseks. Eestis on TICOVAC saadaval vaid süstesuspensioonina Readyject süstlis.

Kokkuvõte

- Baxter on saanud teateid pragude või rebendite esinemisest Readyjecti süstaldes (plastosas, mis ühendab nõela süstlaga) mitme TICOVACi vaktsiini partii osas nii täiskasvanute kui ka laste vaktsiinidel. Teatamissagedus on väga harv (< 1/10 000 turustatud annuse kohta).
- Praod/rebendid võivad põhjustada vaktsiini leket manustamise ajal.
- Osal juhtumitest avastati vaktsiini leke patsientidele manustamise ajal, mis võib põhjustada võimalikku vaktsiini alaannustamist. Alaannustamine võib põhjustada puukentsefaliidi suboptimaalse kaitse algusest peale või kaitse kiirema nõrgenemise. Halvimal juhul võib tulemuseks olla vaktsineerimise ebaõnnestumisest tingitud raske puukentsefaliidinakkus.

Kui kasutate mistahes partii TICOVACi 0,25 ml või 0,5 ml Readyject süstalt:

- Kontrollige süstalt enne manustamist, et tuvastada nähtavad praod/rebendid ja/või leke (vt pilti allpool).
- Kui avastate praod, rebendid või lekke, ei tohi süstalt kasutada, vaid asendada see uuega (palun võtke ühendust apteegi, haiglaapteegi või hulgimüüjaga, kelle kaudu te vaktsiini hankisite).
- Kui avastate lekke vaktsineerimisprotseduuri ajal, on soovitatav vaktsineerimist korrata, et saavutada adekvaatne immuunvastus. Nagu iga vaktsineerimise puhul, võib ka korduv vaktsineerimine põhjustada kõrvaltoimeid, vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 „Kõrvaltoimed”.
- Kui vaktsineerimist ei korrata, võib kaaluda antikehade määramist 4. nädalal pärast viimast vaktsineerimist. Tulemuste põhjal peab hindama revaktsineerimise vajadust.



Lisateave

Ticovac on näidustatud puukentsefaliidi vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks. Toode tarnitakse eeltäidetud Readyjecti süstaldes (nõel on kinnitatud kasutusvalmis süstlale).

Kõrvaltoimest teavitamine

Palun teavitage mis tahes TICOVACi vaktsiiniga seotud võimalikest kõrvaltoimetest Eesti Ravimiametile nende kodulehe kaudu: www.ravimiamet.ee.

TICOVACi kasutamise ajal täheldatud mis tahes võimalikest kõrvaltoimest võite teatada ka otse Baxterile:

OÜ Baxter Estonia
Kungla 2
Saue 76505
Tel +372 6515 120

E-post: e_reins@baxter.com

Kui teil on küsimusi selle teema kohta, palun võtke ühendust Baxteri võtmekliendihalduri Gerli Zukkeriga telefonil +372 651 5177.

Lugupidamisega



Ene Reins

OÜ Baxter Estonia
Kungla 2
Saue 76505
Tel +372 651 5120