

DiTeKiPol/Act-Hib vaccine

Fra almen praksis er Sundhedsstyrelsen blevet orienteret om nogle utilsigtede hændelser ved brugen af DiTeKiPol/Act-Hib i børnevaccinationsprogrammet. Rapporterne omhandlede hændelser, hvor børn kun havde fået DiTeKiPol-delen af vaccinen og ikke Act-Hib-delen.

Pakningen med vaccine indeholder en række med 5 injektionssprøjter med en solvens af DiTeKiPol og en række med 5 hætteglas med Act-Hib som tørstof.

Af indlægssedlen fremgår det, at DiTeKiPol solvensen skal tilsættes hætteglasset med Act-Hib med henblik på at opløse tørstoffet. Herefter kan den samlede vaccine injiceres. Dette fremgår ikke med samme tydelighed af den påklstrede mærkat på pakningen.

Lægemiddelstyrelsen er orienteret om problemstillingen og er i gang med sagsbehandling.

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen vil med denne OBS-meddelelse gøre opmærksom på, at det kan overses, at der er to forskellige vaccinekomponenter i pakningen, som skal blandes umiddelbart inden anvendelse og gives som en samlet injektion.