

Oslo, mai 2014

**Ticovac og TicoVac Junior "Baxter" - Vaksine med readyject sprøyte – lekkasje relatert til sprekker eller rift i plastdelen som kobler kanylen til sprøyten**

**Preparat:** Ticovac, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte  
TicoVac Junior, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Kjære helsepersonell,

Som en oppfølging av "Kjære helsepersonell-brev" fra oktober 2013, ønsker Baxter, i samarbeid med Statens legemiddelverk, å påminne om saken nedenfor vedrørende Ticovac og TicoVac Junior i **readyject sprøyter**.

**Oppsummering**

- Baxter har mottatt rapporter om en sprekk eller rift i Readyject-enheten (plastdel som kobler kanylen til sprøyten) i flere batcher av Ticovac og TicoVac Junior. Rapporteringsfrekvensen er svært sjelden (<1/10, 000 solgte doser).
- Disse sprekkene/riftene kan føre til lekkasje under administreringen.
- I noen av disse tilfellene ble lekkasje av vaksinen observert under administrering til pasienter, noe som fører til en mulig underdosering av vaksinen. Denne underdoseringen kan resultere i suboptimal beskyttelse mot TBE fra starten av eller en raskere avtagende beskyttelse. I verste fall kan dette resultere i en alvorlig TBE infeksjon som skyldes en sviktende vaksinasjon.
- Ticovac og TicoVac Junior readyject sprøyten bør kontrolleres for en synlig sprekk/rift i kanyledelen og/eller for enhver lekkasje før administrering (se bildene nedenfor).
- Sprøyten skal ikke brukes dersom sprekker, rift eller lekkasje oppdages.
- Dersom lekkasje oppdages under vaksinasjonsprosedyren, anbefales det å gjenta vaksinasjonen for å oppnå en tilstrekkelig immunrespons. Som med enhver vaksinasjon, kan en slik gjentatt vaksinasjon føre til potensielle bivirkninger, vennligst se preparatomtalen, avsnitt 4.8 "Bivirkninger".
- Dersom vaksinasjonen ikke gjentas, bør det vurderes å bestemme antistoffresponsen 4 uker etter siste vaksinasjon. Behovet for ny vaksinasjon bør baseres på disse resultatene.



**Ytterligere informasjon**

TicoVac og TicoVac Junior er indisert for for vaksinasjon mot skogflåttoverført encefalitt (TBE). Preparatene foreligger som ferdigfylte readyject sprøyter med (kanyle koblet til sprøyten klar til bruk). Denne aktuelle saken gjelder kun readyject sprøyter.

**Bivirkningsrapportering**

Vennligst rapporter alle mistenkte bivirkninger av TicoVac og TicoVac Junior til Folkehelseinstituttet. Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Enhver mistanke om bivirkninger som observeres ved bruk av TicoVac og TicoVac Junior kan også rapporteres til Baxter.

Vennligst rapporter eventuell kvalitetssvikt av TicoVac og TicoVac Junior til Baxter [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com) eller kvalitetssikringssjef Lise Mosegaard [lise\\_mosegaard@baxter.com](mailto:lise_mosegaard@baxter.com).

Hvis du har spørsmål eller ønsker mer informasjon om denne saken, kan du kontakte Baxter.

Med vennlig hilsen,  
Baxter AS



Elisabeth Haugland  
Sjef, Regulatory Affairs, Norge



Rolf Gustafson  
Medical Director Nordic  
Medical Affairs