

סיכום שיחת ועידה בנושא פגם בתכשיר חיסון לצהבת B- סיי- בי- ואק, Sic-B-Vac

משתתפים:

השיחה זומנה עקב קבלת הודעה מחברת סיוואק על חשד לזיהום בוואלים וכן לנפח נמוך יותר בוואלים שנוזלים. בתהליך האריזה נמצא וואל ריק וקופסת קרטון רטובה. חקירה העלתה כי קיימים וואלים נוספים כנ"ל גם באצווה שקדמה לה. החברה איתרה את תחנת התווי כגורם פוטנציאלי ליצירת הפגם. חיכוך ולחץ בין וואלים במסע גורמים לסדקים בוואלים.

לא ניתן לראות את הסדקים מבלי להסיר מהוואלים את התוויות.

בשיחת הועידה הועלו הנושאים הבאים:

האם היו דיווחים על תופעות לוואי? החברה הודיעה כי לא קיבלה דיווחים, כנ"ל דיווחה [redacted] בשם [redacted], מחר בבוקר [redacted] תבדוק אם התקבלו דיווחים עבור האצוות הספציפיות.

נשאלה השאלה האם קיים משמר בתכשיר. התכשיר איננו מכיל משמר.

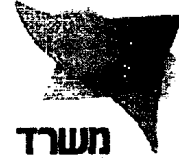
האם קיים חשש שישתמשו בוואל סדוק? נאמר כי האחות מודדת באמצעות מזרק נפח של 0.5 מ"ל ואם הנפח יהיה קטן מזה לא יעשה שימוש בוואל. טעון זה הובא גם על ידי חברת סיוואק.

הוחלט להוציא הודעה ציבורית מאחר ויש מטופלים הרוכשים מספר וואלים לצורך חיסון. רצוי כי ההודעה תכלול תיאור לגבי תקלה טכנית שהתרחשה במהלך אריזת האצוות ולא דווח על תופעות לוואי בהקשר זה, והחזרה נעשית כאמצעי זהירות.

הוחלט כי בחודש הקרוב מטופלים יחוסנו באנג'ריקס עד לטיפול של סיוואק בתקלה מאחר וחייבים להמשיך ולחסן יילודים נגד הפטיטי.

על פי בירור מול [redacted] קיימים מלאים מספקים עבור שני המיננים.

חברת סיוואק שלחה נסח הודעה להחזרה מהשוק. ההודעה תעבור סקירה על ידי [redacted] ומחר בבוקר תועבר לצוות הנציגים משיחת הועידה לאישור.



### 3.2.16

#### סיכום בקרת פגם לאחר הדיווח.

בעקבות הודעה על פגם מתאריך 28.7.15 (ראה מצ"ב) בוצעה ביקורת בחברת סייזוק בתאריך 3.9.15. בהודעה על פגם דווח על סדקים בבקבוקונים שנמצאו בבקרה פנימית של החברה על אצוות בשלבי אריזה בחברה. בעקבות הדיווח בוצעה ביקורת על קו המילוי של החיסונים, במהלכה הודגם תהליך האריזה והתיווי, שנמצא כסיבת השורש לליקוי.

הליקוי נבע מחוסר סינכרון בתהליך הזנת הבקבוקונים והתווי במכונת התווי, דבר שגרם לחיכוך בין בקבוקונים וסדיקתם.

טכנאי הוזמן וטיפול בליקוי, המכונה תוקנה והחברה הטמיעה בקרות נוספות..

לאחר הביקורת הותר לחברה לחזור ולייצר.

בבדיקות שנעשו על ידי החברה לאצוות הרלוונטיות(כ-237000 בקבוקונים) נמצאו כ-40 בקבוקונים פגומים, מתוכם כאשר מתוכם 14 בפרטים שהוחזרו מן השוק והשאר התגלו ע"י החברה לפני השיווק.