

Ministerstvo zdravotnictví
Odbor ochrany veřejného zdraví
MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.Palackého náměstí 4
128 01 Praha 2Vaše podání / ze dne
č.j.: MZDR 38054/2015-4/OVZ /
29. 7. 2015Spisová zn.
Ev.č.: 173873/15-sukl
Sukls128057/2015Vyřizuje / linka
Mgr. A. Jonášová / 706Datum
22. 9. 2015**Používání BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine/Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 šarže číslo 01114 po rekonstituci**

Vážený pane náměstku,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) sděluje, že provedl na Vaši žádost ze dne 10. července 2015 u léčivého přípravku BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine/Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 šarže číslo 01114 ověření počtu životaschopných zárodků po jeho rekonstituci při uchovávání vakcíny při teplotě 2-8°C bez přístupu světla po 2 hodinách a po 4 hodinách metodou počítání na pevných půdách. Porovnáním se specifikací výrobce a s počtem životaschopných zárodků (CFU) ve vakcíně ihned po rekonstituci Ústav konstatuje, že počet CFU v rekonstituované vakcíně uvedené šarže za uvedených podmínek uchovávání po 2 hodinách ani po 4 hodinách neklesl a vyhovuje počtu CFU ve specifikaci výrobce.

Upozorňujeme, že tato zkouška není stabilitní a její výsledek nemůže poskytnout údaje, na základě kterých by bylo možné formulovat všeobecné doporučení týkající se používání vakcíny po její rekonstituci.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Na vědomí:

- 1) Prof. MUDr. V. Kolek, DrSc. – předseda ČPFS ČLS JEP, vitezslav.kolek@fnol.cz
- 2) PharmDr. V. Pechman, Avenier a.s., vladimir.pechman@avenier.cz