

För omedelbar åtgärd

Indragning av vaccin för Covid-19

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass): Klass III

B. Vaccin

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr/Lot-nr	Utg. Datum
Comirnaty Omicron XBB.1.5	Injektions vätska	30 mikrog/do s	10 x 6 doser	476238	04260703260583	HJ3093	2024-04-09

C. Orsak:

Förpackningar av upptinat vaccin har felaktig märkning där det felmärkta utgångsdatumet är 2024-04-29 istället för det korrekta utgångsdatumet 2024-04-09. Enligt produktens godkända dokumentation från företaget har upptinat Comirnaty-vaccin en maximal hållbarhet på 10 veckor. Detta påverkar förpackningar av vaccin som mottagits av vaccinemottagare mellan 2024-01-31 och 2024-02-07.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

<input checked="" type="checkbox"/>	Nationell hubb
<input checked="" type="checkbox"/>	Regional hubb (Region, Apotek, Sjukhusapotek, Distributör)
<input checked="" type="checkbox"/>	Vaccinatörer

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen skickas från [Folkhälsomyndigheten] till första ledet i vaccinetns distributionsflöde för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Ref. Zinab Akbari / Jenny Hellman
Folkhälsomyndigheten
010-2052390 / 010-205 24 05
Nobels väg 18, 171 82 Solna

För omedelbar åtgärd

Indragning av vaccin för Covid-19

G. Åtgärd Nationell hubb

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående vaccin
- Förvara indragna vacciner åtskilda från vacciner som får distribueras.
- Initiera indragning från de led i distributionsledet som berörs av indragningen
- Säkerställ emottagande av returer samt återrapport till Folkhälsomyndigheten senast 2024-03-15
- Destruera berörda antal förpackningar efter kontakt med Folkhälsomyndigheten

H. Åtgärd Regional hubb (Region, Apotek, Sjukhusapotek, Distributör)

- Plocka omedelbart bort indragna vacciner från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna vacciner från vacciner som färdigställts för vidare transport/utleverans
- Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna vacciner
- Förvara indragna vacciner åtskilda från vacciner som får distribueras
- **Sprid indragningskrivelsen till de vaccinatörer som ni levererat vaccinet till så att indragning kan ske även från dessa.**
- Returnera omedelbart indragna vacciner till Nationell hubb eller tillbaka till den som ni erhållit vaccinet från.

I. Åtgärd Vaccinatörer

- Plocka omedelbart bort indragna vacciner från egna lager.
- Ha kontroll på att inkommande leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna vacciner.
- Förvara indragna vacciner åtskilda från vacciner som får användas
- Vacciner som redan har förberetts/iordningsställts destrueras enligt vanlig rutin.
- **Kontakta mottagare som ni har levererat vaccinet till och se till att dessa returnerar vaccinet till er.**
- Returnera omedelbart indragna vacciner till Regional hubb.

[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [2024-02-19]