



| שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall) |              |                                                                                                                                                        |             |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| תאריך העדכון: אוגוסט 2013                            | מספר הנהל: 3 | עדכון מס' 1: 25.3.2001<br>עדכון מס' 2: 6.6.2001<br>עדכון מס' 3: 1.12.2006<br>עדכון מס' 4: 16.9.2007<br>עדכון מס' 5: 15.1.2012<br>עדכון מס' 6: 6.8.2013 | דף 1 מתוך 6 |

בעת מילוי הודעה על פגם, על ממלא הטופס לשלוח למכון את כל הנספחים כולל חלק שני ונספח 2

## נספח 1 - טופס דיווח על פגם בתכשיר

רשימת פרטי הקשר להעברת הטופס

| מכון – מפקח GMP                                               | טלפון:                                               | פקס:       | לאחר שעות העבודה                                         | כתובת דוא"ל                        |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                               | 02-6551794<br>02-6551795<br>02-6551739<br>02-6551267 | 02-6551781 | 050-6243564<br>050-6242472<br>050-6243151<br>050-6242074 | pgam@moh.health.gov.il             |
| מזכירות המכון                                                 | 02-6551717                                           | 02-6517777 | 050-6242452                                              |                                    |
| יש לוודא טלפונית קבלת ההודעה ולשלוח העתקים ל -                |                                                      |            |                                                          |                                    |
| במקרה שהתבררה ממליצה על החזרה יזומה, העתק גם לרוקחים המחוזיים |                                                      |            |                                                          |                                    |
| רוקח מחוזי י-ם ואשקלון                                        | 02-6217379                                           | 02-6233026 |                                                          | israel.fitoussi@LBJR.HEALTH.GOV.IL |
| המרכז                                                         | 08-9788625                                           | 08-9214936 |                                                          | Yaakov.cass@lbm.health.gov.il      |
| תל אביב                                                       | 03-5634709                                           | 03-5634869 |                                                          | Dalia.cohen@lbm.health.gov.il      |
| חיפה                                                          | 04-8632920                                           | 04-8632928 |                                                          | Shirly.iosifesco@moh.health.gov.il |
| צפון                                                          | 04-6557844                                           | 04-6576556 |                                                          | Hisham.zaher@zafon.health.gov.il   |
| דרום                                                          | 08-6263464                                           | 08-6263460 |                                                          | Juan.frenkel@moh.health.gov.il     |

## חלק ראשון: ההודעה

### 1. מקור הדיווח Origin of report

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| שם המדווח ותפקידו         | חברה/ארגון וכתובת:          |
| אנה אלגמס – דירקטור איכות | סייואק, גד פינשטיין 13      |
| שעת דיווח ותאריך דיווח:   | מספר טלפון ומספר טלפון נייד |
| 28/7/2015 18:00           | 08-9480665 ; 054-8044409    |
| כתובת דוא"ל:              | מספר פקס:                   |
| anna@scigenil.com         | 08-9480660                  |

### 2. פרטי התכשיר Product Details

|                                                                                 |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| שם מסחרי ומרכיבים פעילים, צורת מתן, חוזק והתוויה                                | גודל וסוג אריזה               |
| HBsAg, Sic-B-Vac; 2.5mcg/0.5ml, 10mcg/1ml; Hepatitis B Vaccine; IP injection    | 4ml vial; 25vials per package |
| מספר אצווה                                                                      | שם היצרן ושם אתר הייצור       |
| B0933V1; B0953V1; B0963V1; B0983V1; B0993V1; B1013V1; B1023V1; B1033V1; B0781V1 | סייואק, גד פינשטיין 13        |
| תאריך ייצור ותאריך תפוגה                                                        | שם בעל הרישום וכתובתו         |
| כל האצוות בתוקף.                                                                | סייואק, גד פינשטיין 13        |
| מספר רישום התכשיר (לשימוש הומאני בעיית) מחק את המיותר                           | שווקים נוספים (במידה ויש)     |





| שם הנהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall) |              |                                                                                                                                                        |             |
|-----------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| תאריך העדכון: אוגוסט 2013                           | מספר הנהל: 3 | עדכון מס' 1: 25.3.2001<br>עדכון מס' 2: 6.6.2001<br>עדכון מס' 3: 1.12.2006<br>עדכון מס' 4: 16.9.2007<br>עדכון מס' 5: 15.1.2012<br>עדכון מס' 6: 6.8.2013 | דף 2 מתוך 6 |

לא רלוונטי

117-49-29023-00; 117-46-29024-00

## 3. סוג הפגם (פגמים) Nature of defect(s)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| א. מקור ההודעה (ההודעה הגיעה ממטופל/ בית חולים/ בית מרקחת/ יצרן):<br>הפגם נתגלה במחסני הייצור                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ב. תיאור הפגם (סמן: <input type="checkbox"/> איכות <input type="checkbox"/> בטיחות <input type="checkbox"/> העדר יעילות/תופעת לוואי)<br>נמצאו בקבוקונים שבורים בתחתית הבקבוקון או בדופן. שבר אשר גרם לדליפה של תכולת הבקבוקון באופן מלא או חלקי.<br>הפגמים נמצאו בזמן ביצוע אריזה לבקבוקונים לאחר תיווי                                                                       |
| ג. האם הפגם מלווה בתופעת לוואי? (אם כן פרט)<br>לא רלוונטי                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ד. האם יש הוכחה או חשד לסכנה לבריאות הציבור (תופעות לוואי או חוסר יעילות)<br>קיים חשש כי הפגמים נמצאים גם באצוות אשר נופקו לשוק                                                                                                                                                                                                                                               |
| ה. ממדי הבעיה (כמה אצוות, כמה מטופלים?)<br>האצוות אשר ידוע לנו כי הן בתוקף וכי שוחררו לשוק הן:<br>B0933V1; B0953V1; B0963V1; B0983V1; B0993V1; B1013V1; B1023V1; B1033V1                                                                                                                                                                                                      |
| ו. מידע על רמת ההפצה של התכשיר/אצווה (בתי מסחר, בתי חולים, בתי מרקחת וכדומה, כולל ייצוא)<br>בית מסחר (ישראל), ייתכן בבתי חולים                                                                                                                                                                                                                                                |
| ז. האם החזרת התכשיר מהשוק בהתאם לפגם תגרום למחסור בשוק ולכמה זמן<br>יש חשש כי החזרת התכשיר תגרום למחסור בשוק                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ח. בתכשיר מיובא/תכשיר לייצוא, אילו צעדים ננקטו במדינות אחרות לגבי אותו תכשיר ע"י היצרן והרשויות בגין אותו פגם או אותה סכנה<br>לא רלוונטי                                                                                                                                                                                                                                      |
| ט. רשויות בריאות שדווח להן על הפגם<br>ישראל בלבד                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| י. כאשר הפגם באיכות תכשיר מאצווה מסוימת, נא לפרט אם קיימת בשוק אצווה אחרת של אותו תכשיר<br>כל האצוות פורטו בסעיף ה                                                                                                                                                                                                                                                            |
| יא. פעולות שננקטו עד כה (אם בכלל) ופעולות מתוכננות או מוצעות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1. בחברה בוצע בדיקה לשתי אצוות שונות שנמצאות בידי סיוואק, בשתי שיטות: אצווה ראשונה- כל הבקבוקונים עוברים קילוף של התווית ובדיקה ויזאלית לשלמות הבקבוקון. אצווה שנייה- כל הבקבוקונים עוברים שקילה. במידה ונמצא משקל חורג מהמינימום שהוגדר, הבקבוקון עובר קילוף ובדיקה ויזאלית של הזכוכית.<br>2. פעולה מתוכננת אפשרית ניתן לזהות בקבוקונים פגומים אשר הופצו לשוק באמצעות שקילה. |
| יב. רמת סיווג הפגם: III <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ורציונל                                                                                                                                                                                                                                      |



| שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall) |              |                                                                                                                                                        |             |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| תאריך העדכון: אוגוסט 2013                            | מספר הנהל: 3 | עדכון מס' 1: 25.3.2001<br>עדכון מס' 2: 6.6.2001<br>עדכון מס' 3: 1.12.2006<br>עדכון מס' 4: 16.9.2007<br>עדכון מס' 5: 15.1.2012<br>עדכון מס' 6: 6.8.2013 | דף 3 מתוך 5 |

#### חלק שני- למילוי על ידי מחלקת פיקוח במכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות

#### 4. קבלת החלטה על ידי משרד הבריאות

רמת סיווג הפגם: ☐ III ☐ II ☐ X I

הפגם/הסיכון מחייב:

☐ אין צורך בהחזרת האצווה/תכשיר.

☐ המשך חקירה נוספת לאצוות אחרות או תכשירים אחרים.

X הסגר על המלאי הנוטר אצל היצרן עד להשלמת חקירה נוספת או ביצוע פעולות:

X הפצת הודעת "dear Dr Letter" לסגל הרפואי או מכתב אזהרה/הבהרה אחר. רצ"ב נוסח ההודעה.

X החזרת האצווה מהשוק ו/או מצינורות השיווק. פרט את הרמות:

X החזרה מרמת בית המסחר

X החזרה מרמת בית המרקחת

X החזרה מרמת המרפאה/מחלקות, בית החולים

X החזרה מרמת המטופל

☐ החזרה פומבית של האצווה/ות (רמת מפיץ, בית מרקחת, מטופל). רצ"ב נוסח ההודעה הפומבית\*

☐ טלוויזיה, ☐ רדיו, ☐ אינטרנט, ☐ עיתונות (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית)

\* ההודעה להחזרה פומבית תכלול על פי העניין את: שם התכשיר; המרכיבים הפעילים וחוזקם; מספר אצווה; תאריך תפוגה; שם היצרן; שם בעל הרישום; צורת המינון; תכולת האריזה; הסיבה להחזרת התכשיר מן השוק; פרטים נוספים העוזרים בזיהוי מלא של התכשיר; מתכונת ההחזרה מן השוק; במידת הצורך, יש לציין את הסימפטומים הקליניים וליעץ למשתמש להיוועץ ברופא המטפל.

X מעקב באמצעות ביקורת GMP

☐ בדיקה על ידי מעבדה. אם יש צורך בדוגמאות, פרט: \_\_\_\_\_

☐ פעולות נוספות/ הערות לביצוע על ידי בעל הרישום/ יצרן/ יבואן (מידע נוסף)

**במידה והיצרן יחליט על Rework לטיפול בתכשיר, על היצרן לקחת בחשבון כי החזרת התכשיר למלאי צריכה להתבסס על הוכחה בכל רגע נתון כי התכשיר היה בתנאי קירור 2-8 מעלות.**

X ההחלטה הועברה בכתב/בע"פ:

☐ לרוקח האחראי X אחר: מנהלת האיכות : אנה אלגמס

בתאריך: 28.07.2015 בשעה: 18:30

| שם מעביר ההודעה | תפקיד                                                               | חתימה | תאריך   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| רחל שימונוביץ   | X מפקח/ת ארצי על תנאי ייצור נאותים<br><input type="checkbox"/> אחר: |       | 29.7.15 |

תפוצה על ידי מחלקת פיקוח: בעל הרישום, מדווח, קבוצת פגם. במידה והוחלט על החזרה מהשוק: רוקחים מחוזיים, מנהל אגף הרוקחות. במידה ומדובר בהחזרה מהשוק של כל אצוות התכשיר או בפגם הקשור לתופעת לוואי – למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. דובר (נוסח הודעה לפרסום באתר).

תאריך: 28-07-2015

הודעה בדבר:

עצירת שימוש ואיסוף מהשוק (Recall) של תכשיר

חיסון לצהבת B-סיי-בי-ואק, Sci-B-Vac

2.5mcg/0.5ml, 10mcg/1ml ; מספרי אצוות:

| אצוות חיסון 10mcg/1ml |            | אצוות חיסון 2.5mcg/0.5ml |            |
|-----------------------|------------|--------------------------|------------|
| תאריך תוקף            | מספר אצווה | תאריך תוקף               | מספר אצווה |
| 02-2016               | B0741V1    | 07-2015                  | B0663V1    |
| 02-2016               | B0751V1    | 08-2015                  | B0673V1    |
| 02-2016               | B0761V1    | 08-2015                  | B0683V1    |
| 05-2016               | B0781V1    | 10-2015                  | B0693V1    |
|                       |            | 01-2016                  | B0713V1    |
|                       |            | 01-2016                  | B0723V1    |
|                       |            | 02-2016                  | B0733V1    |
|                       |            | 05-2016                  | B0793V1    |
|                       |            | 06-2016                  | B0823V1    |
|                       |            | 06-2016                  | B0833V1    |
|                       |            | 07-2016                  | B0853V1    |
|                       |            | 07-2016                  | B0863V1    |
|                       |            | 08-2016                  | B0873V1    |
|                       |            | 11-2016                  | B0913V1    |
|                       |            | 11-2016                  | B0923V1    |
|                       |            | 11-2016                  | B0933V1    |
|                       |            | 01-2017                  | B0953V1    |
|                       |            | 02-2017                  | B0963V1    |
|                       |            | 03-2017                  | B0983V1    |
|                       |            | 04-2017                  | B0993V1    |
|                       |            | 05-2017                  | B1013V1    |
|                       |            | 11-2017                  | B1023V1    |
|                       |            | 11-2017                  | B1033V1    |

חברת סייבואק (SciVac), משווקת התכשיר/החיסון שבנדון בישראל החליטה בשיתוף עם משרד הבריאות על איסוף מהשוק של התכשיר עקב תקלה טכנית באריזה. לא דווח על תופעות לוואי הקשורים בנושא. ההחזרה נעשית כאמצעי זהירות. ההחזרה תבצע **ברמת המטופל** (איסוף מרמת המטופל-לקוח/בית מרקחת/בית מסחר).

במידה שברשותכם מלאי מהתכשיר / מאצוות התכשיר המפורטות לעיל, הנכם מתבקשים להפסיק לנפק אצוות אלו ולהחזירן לסייבואק לצורך קבלת זיכוי.

אנא העבירו הודעה והנחיה זו לכל הגורמים הרלבנטיים במוסדכם.



לשאלות בנושא החזרות ונושאים לוגיסטיים, ניתן לפנות ל:

מנהלת השיווק שירי זמר-גופט טלפון 08-9480666 שלוחה 664, טלפון נייד 054-251-9555.

למידע נוסף ניתן לפנות לדירקטור האיכות  
דוקטור אנה אלגמס טלפון 08-9480666 שלוחה 665, ובטלפון נייד 054-804-4409.

שם וחתימה: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תפקיד: \_\_\_\_\_ תאריך: 29.7.15  
QA director