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

**[Klass I.** Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada. ]
**[Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande. ]
**[Klass III.** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.]

**B. Vaccin**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Namn** | **Lkm.form** | **Styrka** | **Fpk. strl** | **Varunr**  | **EAN/GTIN** | **Batch-nr/Lot-nr** | **Utg. Datum**  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**C. Orsak:**

|  |
| --- |
| **D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?** (Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)  |
|  | Nationell hubb  |
|  | Regional hubb (Region, Apotek, Sjukhusapotek, Distributör)  |
|  | Vaccinatörer |

**E. Spridning av informationen:**

Indragningsskrivelsen skickas från [x] till första ledet i vaccinets distributionsflöde för vidare spridning i distributionsledet

**F. Avsändare:**Ref. person
Företag
Telefonnummer
Adressuppgifter

[logotyp]

**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 berört företag senast ange datum

- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

[- Ingen åtgärd.]

**-** 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 indragningsskrivelsen 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**

 [- Ingen åtgärd.]

**-** 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:**

**Namnteckning:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [datum]** |