



Dresden, 20.12.2002

Sächsisches Serumwerk Dresden
NL der SmithKline Beecham
Pharma GmbH & Co.KG
Ein Unternehmen der GSK-Gruppe
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden

Tel. +49 (0) 3 51 45 61-0
Fax +49 (0) 3 51 45 61-211

Rückruf Influsplit SSW® 2002/2003

Sehr geehrte Damen und Herren,

vorsorglich und aus Verantwortung für die Gesundheit der Patienten hat GlaxoSmithKline sich entschlossen, alle Chargen von Influsplit SSW® 2002/2003 in Deutschland zurückzurufen. Dies geschieht in Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Hintergrund für diese Entscheidung sind drei kürzlich aufgetretene Verdachtsfälle einer zeitnah nach Impfung aufgetretenen Infektion, bei denen eine bakterielle Verunreinigung des Impfstoffes nicht ausgeschlossen werden konnte. Bei Personen, deren Impfung mit Influsplit SSW® 2002/2003 einige Tage oder länger zurückliegt und die beschwerdefrei sind, besteht nicht das Risiko, dass eine derartige Infektion noch entsteht.

Nach sorgfältiger Überprüfung des Herstellungsprozesses durch interne und externe Experten wurden keine Abweichungen in den Herstellungsbedingungen und Produktspezifikationen festgestellt. Es wird deshalb davon ausgegangen, dass es sich um isolierte Einzelfälle handelt.

Gegenwärtig werden alle Anstrengungen unternommen, um mögliche, auch außerhalb des Produktionsprozesses liegende Ursachen zu identifizieren.

Influsplit SSW® 2002/2003 soll unfrei und ungekühlt, möglichst in der Originalverpackung, an folgende Adresse zurückgeschickt werden:

PharmLog
Pharmalogistik GmbH
Retourenabteilung
Siemensstrasse 1
59199 Bönen

Impfstoff, der sich in Arztpraxen befindet, kann über die Apotheken zurückgeschickt werden.

Sollten Sie weitere Fragen haben, steht Ihnen unser Service-Team unter der Telefonnummer: 0800/1223355 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

SmithKlineBeecham Pharma GmbH & Co. KG
Niederlassung Sächsisches Serumwerk Dresden

Norbert Hehme
Geschäftsführer

Ulf Wachter
Vertriebsleiter