



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

vorab per Fax 030 400456-555

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Theresienhöhe 11
D-80339 München

Tel +49 (0) 89 360 44-0

Fax +49 (0) 89 360 44-8000

NB

Service Team

Tel 0800 1 22 33 55

Service Fax

Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service info@gsk.com

AkdÄ / AID	
Bearb.	NB
26. Okt. 2006	
Rücksc.	
Kennr.	
Zu sende die	Z. Anlage an

**Informationsbrief zur korrekten Verabreichung des oralen
Impfstoffes Rotarix®**

München, 23 10 06

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass wir Ende letzter Woche einen Informationsbrief zu Rotarix® an alle Kinderärzte und pädiatrisch tätigen Praktiker versendet haben.

Mit diesem Schreiben möchten wir die Anwender nochmals über die korrekte Anwendung von Rotarix® informieren bzw. aufklären.

Eine Kopie des Schreibens finden Sie im Anhang

Mit freundlichen Grüßen
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Arzneimittelsicherheit

i. V. Dr. med. Ulrich Hölscher

Leiter Arzneimittelsicherheit und
Arzneimittelzulassung
Stufenplanbeauftragter

i. V. Dr. med. Katarina Esch

Senior Medical Advisor

Anlagen:

Informationsbrief zu Rotarix®



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80780 München

Frau
Dr. med. Cornelia Muster
Fachärztin für Musterkrankheiten
Musterweg 9
99999 Musterstadt

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11
D-80339 München

Telefon +49 (0) 89 360 44-0
Fax +49 (0) 89 360 44-8000

Service Team
Telefon 0800 1 22 33 55
Service Fax
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com

19.10.2006

Wichtige Information zur korrekten Verabreichung des oralen Impfstoffes **Rotarix®**

Sehr geehrte Frau Dr. Muster,

aus gegebenem Anlaß möchten wir Sie mit diesem Schreiben über die **korrekte Anwendung** von Rotarix®, unserem neuen **oralen Impfstoff** zur aktiven Immunisierung von Säuglingen ab der 6. Lebenswoche gegen Rotavirus-Gastroenteritis, informieren. Im Gegensatz zu anderen Vakzinen wird Rotarix® mittels eines Applikators, der einer Spritze ähnelt, **oral** verabreicht. Die Impfserie besteht aus 2 Dosen.

Rotarix® wurde bisher in über 75 Ländern der Erde, sowohl in Europa als auch in Lateinamerika, Asien und Afrika, zugelassen und ist seit April 2006 in Deutschland erhältlich. Bislang wurden 4 Millionen Dosen verkauft.

Seit Zulassung liegen uns aus der Post Marketing Surveillance 20 Berichte über eine falsche Anwendung von Rotarix® vor, die meisten davon aus Ländern außerhalb der EU. Nach diesen Meldungen wurde die Vakzine **fälschlicherweise** entweder intramuskulär oder subkutan injiziert, nachdem der Impfstoff aus dem Originalbehältnis/Originalfläschchen entnommen und in eine handelsübliche Spritze umgefüllt worden war.

Bei 6 dieser Fälle traten Nebenwirkungen wie Fieber und Schwellung an der Injektionsstelle auf, die nach 24 Stunden abgeklungen waren.

Die Angaben auf der Umverpackung, den Glasfläschchen, dem Applikator und der Packungsbeilage kennzeichnen **Rotarix®** eindeutig als **oral** zu verabreichenden Impfstoff. Die Anleitung zur Rekonstitution besagt explizit: **Nicht injizieren!** Außerdem ist es nicht möglich, eine Nadel auf den Applikator aufzusetzen.

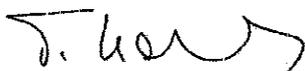
GSK glaubt, dass es sich bei diesen seltenen Fällen einer falschen Anwendung um ein vorübergehendes Phänomen handelt, das in der Einführungsphase eines neuen Produktes auftritt. Jedoch hat GSK im Interesse der vorrangigen Sicherheit der Kinder zusätzliche Maßnahmen ergriffen, um die sachgemäße Anwendung des Produktes sicherzustellen.

In Übereinkunft mit der europäischen Zulassungsbehörde EMEA (European Medicines Agency) werden wir sowohl die Hinweise in der Fachinformation als auch die Kennzeichnung hinsichtlich der korrekten Art der Verabreichung u.a. durch zusätzliche Symbole und Piktogramme noch deutlicher gestalten.

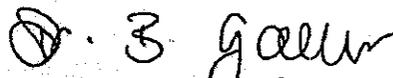
Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unser Service Center
Tel.: 0800 / 1 22 33 55

Mit freundlichen Grüßen

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG



ppa. Prof. Dr. med. Torsten Strohmeyer
Leiter Forschung & Medizin



i.A. Dr. med. Britta Gartner
Fachärztin für Kinderheilkunde
Senior Medical Advisor