



**GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**

Prinzregentenplatz 9  
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0  
Fax +49 (0) 89 360 44-8000  
www.glaxosmithkline.de

**Med Info & Service Center**  
Montag – Freitag 8 bis 20 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55  
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com  
e-mail: medizin.info@gsk.com

München, 10. Oktober 2012

## **FREIWILLIGER CHARGENRÜCKRUF VON INFANRIX® HEXA AUF GRUND DER MÖGLICHKEIT EINER MIKROBIOLOGISCHEN KONTAMINATION**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

GlaxoSmithKline (GSK) initiiert in Deutschland einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen von Infanrix® hexa auf Grund der Möglichkeit einer mikrobiologischen Kontamination.

### **Betroffene Chargen:**

| <b>Bezeichnung und Packungsgröße</b> | <b>PZN-Nummer</b> | <b>Charge</b> | <b>Verfallsdatum</b> |
|--------------------------------------|-------------------|---------------|----------------------|
| Infanrix® hexa X50                   | 0977108           | A21CB191C     | Januar 2014          |
| Infanrix® hexa X20                   | 0977083           | A21CB193A     | Januar 2014          |
| Infanrix® hexa X50                   | 0977108           | A21CB193B     | Januar 2014          |
| Infanrix® hexa X50                   | 0977108           | A21CB193C     | Januar 2014          |
| Infanrix® hexa X50                   | 0977108           | A21CB194A     | Januar 2014          |

Die Möglichkeit einer mikrobiologischen Kontamination wurde im Rahmen einer Qualitätskontrolle der Räumlichkeiten, in denen die Antigene zur Produktion der Bulkware aufbewahrt werden, festgestellt. Die Tests zur Freigabe der Zwischen- und Endbehältnisse (inklusive Sterilitätstests), die routinemäßig während des Produktionsprozesses durchgeführt werden, haben die etablierten Freigabekriterien erfüllt. In den für den Verkauf bestimmten Endprodukten wurde keine Kontamination nachgewiesen.

Um höchste Qualitätsstandards zu gewährleisten, hat sich GSK zu einem vorsorglichen und freiwilligen Rückruf der oben genannten Chargen entschlossen.

Dieser freiwillige Rückruf der genannten Chargen betrifft alle Distributionsebenen: Apotheker, Großhändler sowie Ärzte.

Nach Auswertung der Spontanmeldungen in der weltweiten GSK-Sicherheits-Datenbank zu unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit der Gabe der betroffenen Chargen von Infanrix® hexa berichtet wurden, kann festgestellt werden, dass es keinen Hinweis auf einen Zusammenhang der eingegangenen Spontanmeldungen mit der Ursache für den Rückruf gibt.

GSK überprüft weiterhin kontinuierlich und zeitnah alle eingehenden Spontanmeldungen zu unerwünschten Ereignissen zu Infanrix® hexa.

#### WIE IST DAS WEITERE VORGEHEN?

##### 1. VERABREICHEN SIE KEINE DOSEN DER BETROFFENEN CHARGEN MEHR AN IHRE PATIENTEN

Andere als die genannten Chargen von Infanrix® hexa, die GlaxoSmithKline in Deutschland vertreibt, sind nicht betroffen (betroffene Chargen der Parallelvertreiber siehe weiter unten).

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und Rückgabe der nicht verwendeten Dosen der betroffenen Chargen von Infanrix® hexa an die Apotheke, von der Sie den Impfstoff bezogen haben.

GlaxoSmithKline tauscht die durch Apotheken zurückgeschickten Impfstoff-Dosen gegen neue Ware aus.

##### 2. NACHBEOBACHTUNG VON PATIENTEN NACH ERFOLGTER IMPFUNG

Patienten, die bereits mit Dosen der betroffenen Chargen geimpft wurden, sollten genauso wie nach allen anderen Impfungen auch üblich, überwacht werden. Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit der Impfung.

Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung nach Impfung mit Infanrix® hexa sollte an folgende Ansprechpartner weitergeleitet werden:

- GlaxoSmithKline MedInfo- & Service-Center (Tel: 0800 1 22 33 55)
- oder an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: [Pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:Pharmakovigilanz1@pei.de))
- oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: [sekretariat@akdae.de](mailto:sekretariat@akdae.de)).

Davon unberührt sind die Meldeverpflichtungen nach dem Infektionsschutzgesetz.

**Weitere Fragen beantwortet gerne das GlaxoSmithKline MedInfo- & Service-Center unter Tel: 0800 1 22 33 55, Fax: 0800 1 22 33 66, E-Mail: [medizin.info@gsk.com](mailto:medizin.info@gsk.com) oder E-Mail: [service.info@gsk.com](mailto:service.info@gsk.com)**

Dieser Rückruf wird in enger Abstimmung mit den zuständigen Behörden durchgeführt.

Für die entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns bei Ihnen entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen



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



i.V.  
Dr. med. Jens Vollmar  
Leiter Med. Fachbereich Impfstoffe, Reise-  
und Tropenmedizin

---

**Nach Informationen des Paul-Ehrlich-Instituts sind durch Parallelvertrieb zusätzlich folgende Chargen betroffen:**

- A21CB187B Infanrix® hexa (Emra-Med, Kohlpharma, Pharma Westen, Veron Pharma)
- A21CB337A Infanrix® hexa (CC-Pharma)
- A21CB187C Infanrix® hexa (Pharma Westen, Emra-Med, Kohlpharma)

Verfallsdatum: 31.01.2014

**Diese Chargen müssen über die Apotheke an den Parallelvertreiber retourniert werden.**