



ACA Müller ADAG Pharma AG
Service Center
Gewerbestr. 10
D-78244 Gottmadingen
Tel: 0800 - 100 25 53
Fax: 0800 - 101 23 34
www.aca-mueller.de

Gottmadingen, 11. Oktober 2012

RÜCKRUF VON INFANRIX® IPV+ Hib

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

auf Grund des Rückrufs des Originalherstellers GSK wegen der Möglichkeit einer Mikrobiologischen Kontamination, initiiert ACA Müller ADAG Pharma AG (ACA) in Deutschland als Parallelimporteur vorsorglich einen Rückruf bestimmter Chargen von Infanrix®IPV+ Hib.

Betroffene Chargen:

Bezeichnung und Packungsgröße	PZN-Nummer	Charge	Verfallsdatum
Infanrix ®IPV+ Hib X1	2753330	A20CA742A	Januar 2014
Infanrix ®IPV+ Hib X10	2753347	A20CA742A	Januar 2014
Infanrix ®IPV+ Hib X1	2753330	A20CA743A	Januar 2014
Infanrix ®IPV+ Hib X10	2753347	A20CA743A	Januar 2014

Laut Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts sind die vorgeschriebenen Sterilitätstestungen der Originalchargen unauffällig gewesen.

Um die bestmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten, hat sich ACA, in enger Abstimmung mit den zuständigen Behörden, 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 zu unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit der Gabe der betroffenen Chargen von Infanrix ®IPV+ Hib berichtet wurden, kann festgestellt werden, dass es keinen Hinweis auf einen Zusammenhang der eingegangenen Spontanmeldungen mit der Ursache für den Rückruf gibt.

ACA überprüft weiterhin kontinuierlich und zeitnah alle eingehenden Spontanmeldungen zu unerwünschten Ereignissen zu Infanrix ®IPV+ Hib.

WIE IST DAS WEITERE VORGEHEN?

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

Andere als die genannten Chargen von Infanrix ®IPV+ Hib, die ACA in Deutschland vertreibt, sind nicht betroffen.

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

ACA tauscht die durch Apotheken zurückgeschickten Impfstoff-Dosen gegen neue Ware aus oder leistet eine Gutschrift.

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 ®IPV+ Hib sollte an folgende Ansprechpartner weitergeleitet werden:

• ACA Müller ADAG Pharma AG, Arzneimittelsicherheit (Tel: 07731 91255 18, E-Mail: arzneimittelsicherheit@aca-mueller.com)

• oder an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: 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).

Davon unberührt sind die Meldeverpflichtungen nach dem Infektionsschutzgesetz.



Weitere Fragen beantwortet gerne ACA Müller ADAG Pharma AG, Arzneimittelsicherheit unter Tel: 07731 91255 18, Fax: 07731 7984 35, E-Mail: arzneimittelsicherheit@aca-mueller.com

Für die entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns bei Ihnen entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Sie K. Coulibaly
Stufenplanbeauftragter

Dr. Klaus Langer
Sachkundige Person