

## **Freiwilliger Chargenrückruf Typhus-Polysaccharid-Impfstoff Typhim Vi von EurimPharm**

Der Hersteller EurimPharm, ein Parallelimporteur des Typhus-Polysaccharid-Impfstoffs Typhim Vi, hat freiwillig bestimmte Chargen des Impfstoffs zurückgerufen, da der Antigengehalt dieser Chargen möglicherweise geringer ist als erwartet. Darauf deuten die Ergebnisse kürzlich durchgeführter Untersuchungen hin.

Der Rückruf betrifft folgende Chargen: G0484-1 bis 10, H0048-1 bis 10, H0318-1 bis 10. Es bestehen jedoch keine Sicherheitsbedenken für Personen, die mit dem Impfstoff aus einer der zurückgerufenen Chargen geimpft wurden.

Für Personen, die mit Typhim Vi® aus einer der zurückgerufenen Chargen geimpft wurden, wird eine Wiederholungsimpfung zu einem früheren Zeitpunkt als im Normalfall erforderlich nicht empfohlen. Impfstoff aus nicht betroffenen Chargen kann verabreicht werden.

### **Weitere Informationen:**

[Zugelassene Impfstoffe gegen Typhus](#)

[Rote-Hand-Brief: Typhim Vi von Sanofi Pasteur](#)

### **Sicherheitsnewsletter:**

[Abonnieren der Newsletter des Paul-Ehrlich-Instituts](#)

**Erstellt:** 04.10.2012

[nach oben](#)

---

Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.  
Es fördert durch Forschung und Prüfung Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit biomedizinischer Arzneimittel.

## Impfstoffe gegen Typhus

Die nachfolgende Tabelle enthält die Präparate, die eine gültige Zulassung besitzen. Die Tabelle gibt keine Auskunft darüber, ob die Präparate auf dem Markt verfügbar sind. Für die Angaben wird keine Gewähr übernommen. Rechtlich bindend sind die Angaben des jeweiligen Zulassungsbescheids. Das offizielle Veröffentlichungsorgan des Paul-Ehrlich-Instituts ist der Bundesanzeiger [<https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet>].

Wenn die Europäische Arzneimittelagentur EMA weitere Informationen anbietet, so finden Sie in der Tabelle einen mit EPAR bezeichneten Link.

Wenn Gebrauchs- und Fachinformationen oder Öffentliche Beurteilungsberichte in PharmNet, dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder zur Verfügung stehen, so sind diese in der Tabelle mit dem Begriff PharmNet direkt verlinkt.

**Der Bereich Arzneimittel ist auf dem Stand der Bundesanzeiger-Veröffentlichung Nr. 374 vom 08.07.2012 (Fundstelle BAnz AT 12.09.2012 B7).**

### Definitionen

Kombi: Der Impfstoff ist ein Kombinationsimpfstoff

Mono: Der Impfstoff ist ein Monokomponentenimpfstoff

### Haftungsausschluss

Bezeichnung	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Impfstoffart	Zulassungsnummer	Zulassungsdatum	Weitere Informationen
Hepatyrix	Typhus Vi-Kapselpolysaccharid- und Hepatitis A-Kombinationsimpfstoff, gereinigt, inaktiviert	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Kombi	PEI.H.02862.01.1	12.05.2003	PharmNet [ <a href="http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2603252">http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2603252</a> ]
Typherix	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80339 München	Mono	PEI.H.00644.01.1	14.04.1999	
Typhim Vi	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	Sanofi Pasteur MSD GmbH	Mono	521a/91	08.08.1994	PharmNet [ <a href="http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2602294">http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2602294</a> ]  <u>Rote-Hand-Brief: Typhim Vi (25.09.2012)</u> (pdf, 182 KB) [ <a href="http://www.pei.de/cfn_236/nn_160086/SharedDocs/Downloads/vigilanz/rhb/12-09-25-rhb-typhim-vi.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/12-09-25-rhb-typhim-vi.pdf">http://www.pei.de/cfn_236/nn_160086/SharedDocs/Downloads/vigilanz/rhb/12-09-25-rhb-typhim-vi.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/12-09-25-rhb-typhim-vi.pdf</a> ]
Typhim Vi	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH	Mono	PEI.H.11450.01.1	06.08.2010	PharmNet [ <a href="http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2610984">http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2610984</a> ]  <u>Freiwilliger Chargenrückruf Typhus-Polysaccharid-Impfstoff Typhim Vi von EurimPharm</u>
Typhim Vi	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	Mono	PEI.H.11605.01.1	19.01.2012	PharmNet [ <a href="http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2612510">http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2612510</a> ]
Typhoral-L , Kapseln	Typhus-Lebendimpfstoff, oral	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG	Mono	168a/84	12.12.1984	
Viatim	Typhus Vi-Kapselpolysaccharid- und Hepatitis A Kombinationsimpfstoff, inaktiviert	EMRA-MED Arzneimittel GmbH	Kombi	PEI.H.04347.01.1	21.10.2008	PharmNet [ <a href="http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2604175">http://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=pharmnet_par_freeinfo&amp;query=enr=2604175</a> ]

**Weitere Informationen des Robert Koch-Instituts:**

[Informationen zum Typhus \[http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/T/Typhus/Typhus.html\]](http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/T/Typhus/Typhus.html)

**Erstellt:** 15.04.2005

---

Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.  
Es fördert durch Forschung und Prüfung Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit biomedizinischer Arzneimittel.



Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen - St. Ilgen

Leimen, 25.09.2012

**Freiwilliger Chargenrückruf Typhus-Polysaccharid-Impfstoff Typhim Vi® von Sanofi Pasteur**

Chargen	G0327-2	Verf. Dat. 30.06.2013
	G0529-1	Verf. Dat. 30.09.2013
	G0531-2	Verf. Dat. 30.09.2013
	G0531-3	Verf. Dat. 30.09.2013

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit den zuständigen Behörden hat Sanofi Pasteur MSD GmbH entschieden, freiwillig die oben genannten Chargen des Typhus-Polysaccharid-Impfstoffs (Typhim Vi®) zurückzurufen. Möglicherweise ist der Antigengehalt dieser Chargen geringer als erwartet. Die Ergebnisse kürzlich durchgeführter Untersuchungen deuten auf Unterschiede im Gehalt des wirksamen Bestandteils (Polysaccharid) bei manchen Fertigspritzen dieser Chargen hin.

- Es bestehen keine Sicherheitsbedenken für Personen, die mit Typhim Vi® aus einer der zurückgerufenen Chargen geimpft wurden.
- Personen, die mit Typhim Vi® aus einer der zurückgerufenen Chargen geimpft wurden, haben möglicherweise nicht die erforderliche Menge Antigen erhalten. Obwohl keine klinischen Daten zur Immunogenität und Wirksamkeit von Typhim Vi® mit einem geringeren Antigengehalt vorliegen, wird eine Wiederholungsimpfung zu einem früheren Zeitpunkt als erforderlich von Sanofi Pasteur MSD GmbH nicht empfohlen.

Bitte wenden

- Typhim Vi® aus Chargen, die nicht von diesem Rückruf betroffen sind, kann verabreicht werden.
- In einigen Ländern kann der Rückruf zu einem Engpass bei der Versorgung mit Typhus-Impfstoffen führen.

Typhim Vi® wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren zur aktiven Immunisierung gegen Typhus, ausgelöst durch *Salmonella enterica serovar typhi* (*S. typhi*), angewendet.

Die Impfung zum Schutz gegen eine Typhuserkrankung ergänzt die Empfehlung, grundsätzlich den Genuss von bedenklichen Lebensmitteln und Getränken zu vermeiden. Außerdem sollten alle empfohlenen Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden.

Derzeit gibt es keinen kommerziell erhältlichen Test zur einfachen Bestimmung der Anti-Vi-Serum-Antikörperspiegel beim Menschen. Zudem gibt es keinen auf Vi-Antikörper basierenden validierten Surrogatmarker, der einen Schutz vor einer Typhuserkrankung anzeigt.

Typhim Vi® ist ein gereinigtes Vi-Polysaccharid, das sich wie ein T-Lymphozyten-unabhängiges Antigen verhält. Die Serum-Antikörperantwort nach einer zweiten Dosis ist nicht höher als nach der ersten Impfung. Es liegen keine Daten zur Immunogenität bei Wiederimpfung mit einem Vi-Polysaccharid-Impfstoff innerhalb eines Jahres nach der ersten Impfung vor. Eine Wiederimpfung wird zwei bis drei Jahre nach einer vorangegangenen Impfung empfohlen.

Bisher wurden keine Daten zur Wirksamkeit und Immunogenität eines potentiell als Ersatz denkbaren oralen attenuierten *S. typhi*-Impfstoffs bei Personen veröffentlicht, bei denen die Erstimpfung mit einem Vi-Polysaccharid-Impfstoff durchgeführt wurde.

Grundsätzlich empfiehlt Sanofi Pasteur MSD GmbH für jede betroffene Person eine Einzelfallentscheidung. Dabei sollte immer dann geimpft werden, wenn unter Berücksichtigung der Expositionsgefahr der Nutzen einer Impfung größer ist als das Risiko, wenn nicht geimpft wird.

**Weitere Informationen zu diesem Rückruf erhalten Sie telefonisch unter der Hotline 0800 7278387**

Bitte retournieren Sie betroffene Ware an Ihre Lieferapotheke.

Bitte melden Sie Nebenwirkungsverdachtsfälle an

**Sanofi Pasteur MSD GmbH**  
Abteilung Arzneimittelsicherheit  
Paul-Ehrlich Str. 1  
69181 Leimen  
Tel.: 06224 594 275  
Fax: 06224 594 4351  
E-Mail: AMS@spmsd.com

oder das

**Paul-Ehrlich-Institut**

Referat Arzneimittelsicherheit

Paul-Ehrlich Str. 51-59

63225 Langen

Tel.: 06103 77 1011

Fax: 06103 77 1263

Das Online Meldeformular finden Sie auf [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder die

**Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker**

Jägerstr. 49/50

10117 Berlin

Tel.: 030 40004552

Fax: 030 40004553

E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de)

Das Online Meldeformular finden Sie auf [www.abda.de](http://www.abda.de)

oder die

**Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Postfach 120864

10598 Berlin

Tel.: 030 / 400456-500

Fax: 030 / 400456-555

E-Mail: [sekretariat@akdae.de](mailto:sekretariat@akdae.de)

Das Online Meldeformular finden Sie auf [www.akdae.de](http://www.akdae.de)



Dr. med. Klaus Schlüter

Director Scientific Affairs and Market Access

Geschäftsführer



Dr. med. Dirk Knieps

Director Marketing, Sales and  
Business Management

Geschäftsführer