

Eingegangen per E-Mail (sekretariat@akdae.de) am 12.07.2013

Fehlanwendung Tollwutglobulin Mérieux® P / Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Rücksprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut hat die Sanofi-Pasteur MSD GmbH Deutschland entschieden, die Arzneimittelkommissionen auf folgenden Sachverhalt hinzuweisen:

Seit Anfang Mai diesen Jahres wurden uns vermehrt **Fehlanwendungen** im Rahmen der Präexpositionsprophylaxe für Tollwut gemeldet (7 Fälle in 2013 versus 2 Fälle in allen vorherigen Jahren). Die Fälle wurden aus unterschiedlichen Regionen Deutschlands sowohl von Apothekern als auch von Ärzten gemeldet. **Statt Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert wurde den Patienten Tollwutglobulin Mérieux® P verabreicht, sodass kein Impfschutz gegen Tollwut besteht.**

Es ist außerdem möglich, dass Patienten unter der Annahme eine vollständige Grundimmunisierung erhalten zu haben, nach Kontakt mit möglicherweise infizierten Tieren eine unzureichende postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe erhalten.

Wir empfehlen deshalb folgendes Prozedere:

- Wenn eine erste Dosis Immunglobulin statt Impfstoff gegeben wurde, sollte die aktive Impfung entsprechend des Präexpositions-Impfschemas so schnell wie möglich begonnen werden

Es kann keine sichere Aussage zum Schutz bei einem abweichenden Impfschema gemacht werden.

Die Aufmachung der Produkte unterscheidet sich schon in wesentlichen Merkmalen, um Verwechslungen zu vermeiden. Die Verpackung des Impfstoffes ist größer und enthält ein Fläschchen mit Trockensubstanz und Lösungsmittel in einer Fertigspritze, das Immunglobulin liegt in einem Fläschchen als Lösung vor:



Tollwutimpfstoff



Tollwut Immunglobulin

Zudem wurde im Oktober 2012 vom Paul-Ehrlich Institut die Änderung genehmigt die Farben der Verschlusskappen der Fläschchen zu ändern (dunkelgrün für das Immunglobulin und pink für den Impfstoff). Aufgrund des Lagerbestandes sind weiterhin Fläschchen mit grünen Kappen auf dem Markt.

Bitte weisen Sie Ärzte und Apotheker darauf hin, beim Gebrauch der Tollwut-Produkte von SPMSD aufmerksam zu sein, um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten.

Wir bedanken uns im Voraus für eine kurzfristige Weiterleitung dieser Information an die Kollegen und Kolleginnen.

Mit freundlichen Grüßen

Frauke SCHWENKE

Leiterin Arzneimittelsicherheit

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen - GERMANY
Tel : +49 6224 594 344
Fax : +49 6224 594 4351
Mob : +49 170 2246042
FSchwenke@spmsd.com



Bei Rückfragen oder Meldungen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung:

Arzneimittelsicherheit SPMSD GmbH Deutschland:

Tel.: 06224 594 275

Fax.: 06224 594 4351

E'Mail: AMS@spmsd.com