

Wichtige Mitteilung über *TicoVac* (FSME-Adsorbatimpfstoff)

Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

im Verlauf der vergangenen Impfsaison hat sich gezeigt, dass *TicoVac* in der breiten Anwendung eine deutlich höhere Reaktogenität aufweist als der frühere Impfstoff FSME-Immun. Insbesondere bei Kindern wurde häufig über Fieberreaktionen, z.T. mit einem raschen Temperaturanstieg bis über 40°C und gelegentlichen Fieberkrämpfen, berichtet. Auch bei Erwachsenen wurden gehäuft Allgemeinreaktionen mit Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen beobachtet.

Eine vom Paul-Ehrlich-Institut einberufene Expertenanhörung am 01.03.2001 hat ergeben, dass nach den Erfahrungen in Deutschland angesichts des in der Regel blanden Verlaufes der FSME-Erkrankung bei Kindern die Anwendung von *TicoVac* wegen der erhöhten Reaktogenität medizinisch nicht vertretbar ist. Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene steht ein anderer Impfstoff zur Verfügung. Baxter hat sich daher nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung dafür entschieden, eigenverantwortlich

- auf die Zulassung von *TicoVac* mit Wirkung vom 16.03.2001 zu verzichten, und
- alle im Verkehr befindlichen Chargen von *TicoVac* zurückzurufen.

Das Paul-Ehrlich-Institut wurde als zuständige Bundesoberbehörde über diese Maßnahmen unterrichtet.

Aus diesem Grund empfiehlt Baxter, *TicoVac* ab sofort nicht mehr anzuwenden. Wir bitten Sie, Ihre Bestände an *TicoVac* umgehend über Ihre Lieferapotheke an uns zu retournieren.

Wir bedauern, dass wir derzeit keinen FSME-Impfstoff von Baxter zur Verfügung stellen können.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an Baxter Deutschland GmbH, Hyland Immuno Division, Im Breitspiel 13, 69126 Heidelberg, über die **gebührenfreie FSME-Serviceline 0800-8426822** oder besuchen Sie unsere **Homepage unter www.baxter.de**.

Mit freundlichen Grüßen

Baxter Deutschland GmbH
Hyland Immuno Division
(im Auftrag der Baxter AG)

Handwritten signature of Rudolf Schosser in blue ink.

ppa.
Priv.-Doz. Dr.med. Rudolf Schosser
Medizinischer Direktor

Handwritten signature of Michael Müller in blue ink.

i.V.
Michael Müller
Leiter Abteilung Impfstoffe