



Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen - St. Ilgen
Fax: 0800 5 94 88 88

Leimen, 20.09.2005

Ruhen der Zulassung von Hexavac^{®1}

Sehr geehrte Damen und Herren,

die europäische Zulassungsbehörde (EMA²) hat Sanofi Pasteur MSD am 16. September 2005 über ihre Entscheidung informiert, die Zulassung von Hexavac[®] ruhen zu lassen.

Als Folge wird Sanofi Pasteur MSD ab sofort für die Dauer des Ruhens der Zulassung kein Hexavac[®] mehr ausliefern. Sanofi Pasteur MSD ruft außerdem alle nicht verimpften Dosen von Hexavac[®] zurück.

Bitte geben Sie sämtliche Bestände von Hexavac[®] über Ihre Apotheke ungekühlt zurück.

Die EMA hat diese Entscheidung als Vorsichtsmaßnahme getroffen, weil in einzelnen, neueren Studien mit Hexavac[®] eine verminderte Immunogenität der Hepatitis B Komponente beobachtet wurde und die Behörde deshalb Bedenken hinsichtlich des Langzeitschutzes vor Hepatitis B bis ins Jugendalter hat.

Die EMA hat diese Entscheidung als Vorsichtsmaßnahme getroffen, bis das Problem behoben ist.

Dem Ruhen der Zulassung liegen keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Hexavac[®] zu Grunde.

In kürzlich durchgeführten klinischen Studien hat die überwiegende Mehrheit der mit Hexavac[®] geimpften Kinder den schützenden Schwellenwert von 10mIU/ml Serum anti-HBs erreicht oder überschritten. Kein einziger Fall von Hepatitis B wurde bei Kindern berichtet, die seit der Zulassung des Impfstoffes im Jahr 2000 mit Hexavac[®] geimpft wurden.

Vorgehensweise bei Kindern, die mit Hexavac® geimpft wurden:

Kinder, deren Immunisierung mit Hexavac® noch nicht abgeschlossen ist:

Die fehlenden Impfungen werden entweder mit einem pentavalenten Impfstoff (DTaP-IPV-Hib) plus einem Hepatitis B-Impfstoff oder mit einem anderen hexavalenten Impfstoff durchgeführt.

Kinder, deren Immunisierung mit Hexavac® abgeschlossen ist:

Die verfügbaren klinischen Daten weisen nicht darauf hin, dass derzeit Antikörpertestungen oder erneute Impfungen erforderlich sind. Wir werden aber weiterhin mit den Behörden zusammenarbeiten, um weitere Daten zum Langzeitschutz zu erheben.

Der von Hexavac® induzierte Schutz vor Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), Poliomyelitis und invasiven Erkrankungen durch Hib (*Haemophilus influenzae* Typ b) ist nicht betroffen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Sanofi Pasteur MSD unter folgender gebührenfreier Telefon-Nummer:

0800 7278387

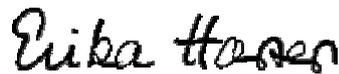
Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Sanofi Pasteur MSD GmbH



Thomas Rühle
Geschäftsführer



ppa. Dr. med. Erika Harzer
Medizinische Direktorin

Anmerkungen:

1. Hexavac® ist ein hexavalenter Impfstoff für Säuglinge und Kleinkinder gegen sechs Erkrankungen (Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), Poliomyelitis, *Haemophilus influenzae* Typ b und Hepatitis B).
2. Die EMA ist die Europäische Zulassungsbehörde. Ihre Hauptaufgabe ist der Schutz und die Förderung der öffentlichen Gesundheit und Tiergesundheit durch Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln zur Verabreichung an Mensch und Tier. Die EMA koordiniert die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union. (<http://www.emea.eu.int/>)