

11. Oktober 2024

## Informationsschreiben

### **Boostrix Polio Injektionssuspension in einer Fertigspritze und Infanrix hexa Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension:**

### **Verpackungsfehler mit möglichen Auswirkungen auf die Sterilität beiliegender Kanülen der Impfstoffe Boostrix Polio und Infanrix hexa.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die kohlpharma GmbH möchte Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Bei dem Originalhersteller von Boostrix Polio und Infanrix hexa ist ein Verpackungsfehler aufgetreten, der sich möglicherweise auf die Sterilität der beigelegten Kanülen auswirken kann. Betroffen sind hierbei folgende Chargen, die durch die kohlpharma GmbH vertrieben wurden:

- **Boostrix Polio Injektionssuspension in einer Fertigspritze:**
  - Ch.-B.: AC39B182BK, Verfall: 12/2025
- **Infanrix hexa Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension:**
  - Ch.-B.: A21CE382B, Verfall: 09/2025

Hierbei handelt es sich um Packungen, die mit einer Packungsgröße von jeweils 10 Impfdosen vertrieben wurden. Die Fertigspritze, die Durchstechflasche sowie deren Inhalt sind nicht von diesem Verpackungsfehler betroffen und es gibt keinerlei Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Impfstoffe.

Bei dem möglichen Defekt handelt es sich um ein kleines Loch mit einem Durchmesser von 1mm auf der Papierseite der Kanülenverpackung. Hierdurch könnte die Sterilität der beiliegenden Kanülen beeinträchtigt werden.

Aufgrund der Tatsache, dass dieser Qualitätsmangel nicht leicht erkennbar ist, möchten wir als Vorsichtsmaßnahme **dem medizinischen Fachpersonal** folgendes Vorgehen empfehlen:

- Entsorgen Sie die vorhandenen Kanülen aus den betroffenen Packungen, um jegliche Sicherheitsgefährdung der Patienten auszuschließen
- Verwenden Sie andere, verfügbare Kanülen mit identischer Größe zur Verabreichung der Impfstoffe:
  - Boostrix Polio wird mit Kanülen der Größe 23 Gauge, 0.6x25mm ausgeliefert
  - Infanrix hexa wird mit Kanülen der Größe 25 Gauge, 0.5x16mm sowie 0.5x25mm ausgeliefert
- Geben Sie diese Informationen an ebenfalls zuständiges Fachpersonal weiter.

## Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung inklusive Produktname und Chargennummer gemäß den nationalen Anforderungen über das nationale Spontanmeldesystem an das Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 (0)6103 77 0

Fax: +49 (0)6103 77 1234

Email: [pharmakovigilanz@pei.de](mailto:pharmakovigilanz@pei.de)

Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

schriftlich, per Email oder elektronisch über das Internet.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind außerdem aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber bzw. dem Parallelvertreiber unter [hotline-gs@kohlpharma.com](mailto:hotline-gs@kohlpharma.com) zu melden.

## Kontaktinformationen des Unternehmens

Bei Fragen steht Ihnen unser Kundenservice unter der Telefonnummer 0800 / 920 930 0 und der E-Mailadresse [info@kohlpharma.com](mailto:info@kohlpharma.com) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
kohlpharma GmbH



Dr. Christoph Frick  
Leiter Qualitätssicherung / QMB  
QPPV / Sachkundige Person

Anhang:

### Liste der betroffenen Chargen:

Impfstoff	Charge	Verfall
Boostrix Polio Injektionssuspension in einer Fertigspritze, 10 Stück	AC39B182BK	12/2025
Infanrix hexa Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension, 10 Stück	A21CE382B	09/2025