



Wichtige Informationen zu VAQTA® bzw. VAQTA® K pro infantibus (Hepatitis A-Impfstoff) in Fertigspritzen

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Nachuntersuchungen von VAQTA® bzw. VAQTA® K pro infantibus-Fertigspritzen wurde festgestellt, dass der Antigengehalt in einigen Spritzen unterhalb der festgesetzten Mindestmenge liegt. Personen, die mit VAQTA® bzw. VAQTA® K pro infantibus geimpft wurden, sind daher **möglicherweise nicht ausreichend gegen eine Hepatitis A-Erkrankung geschützt**. Die Ursache für den Aktivitätsverlust des Impfstoffs liegt vermutlich im Abfüllprozess, die Details werden derzeit noch genau untersucht.

Aventis Pasteur MSD ruft alle Chargen von VAQTA® und VAQTA® K pro infantibus in Fertigspritzen, die in Deutschland im Verkehr sind, eigenverantwortlich zurück, als Folge der Rücknahme der Freigaben für diese Chargen durch das Paul-Ehrlich-Institut.

Die Chargen sollen nicht mehr angewendet werden.

Die Zulassung von VAQTA® bzw. VAQTA® K pro infantibus bleibt von dieser Maßnahme unberührt.

Bitte geben Sie sämtliche Bestände von VAQTA® und VAQTA® K pro infantibus-Fertigspritzen über Ihre Apotheke ungekühlt zurück.

Apotheken und pharmazeutische Großhandlungen wenden sich mit Fragen zur Rücksendung bitte an unser Service-Center, Tel. (0800) 594 22 22.

Seit der Einführung dieses Impfstoffs in Deutschland im Jahr 1996 wurde uns kein Fall eines Impfversagens nach Impfung mit VAQTA® bzw. VAQTA® K pro infantibus berichtet.

Wir empfehlen jedoch folgendes Vorgehen:

Anzahl verabreichter VAQTA® - Dosen	Antikörper-Kontrolle empfohlen	Ergebnis	Anzahl weiterer Impfdosen	erneute Antikörper-Kontrolle
2	ja frühestens 4 Wochen nach 2. Impfung	pos.	0	nein**
		neg.	2*	
1	nein	-	2*	nein**

* Abstände s. Fachinformation der Hersteller

** Personen, die nur eine weitere Impfdosis wünschen, und danach ihren Antikörperstatus testen lassen möchten, steht diese Möglichkeit offen. Die Antikörperkontrolle sollte in diesem Fall frühestens 4 Wochen nach der ersten Nachimpfung erfolgen. Das Ergebnis der Antikörperkontrolle ist ausschlaggebend dafür, ob der Impfling eine zweite Dosis erhalten sollte.

Wir empfehlen darüber hinaus, die Impfdokumentation von Personen, die wegen einer reisemedizinischen Beratung bei Ihnen vorstellig werden bzw. wurden, oder die aus anderen Gründen ein hohes Expositionsrisiko tragen, besonders sorgfältig im Hinblick auf früher erfolgte Hepatitis A-Impfungen zu überprüfen. Sollten diese Personen mit VAQTA® oder VAQTA® K pro infantibus geimpft worden sein, so ist nach der auf Seite 1 abgebildeten Tabelle zu verfahren.

Zur Überprüfung der Immunogenität des Impfstoffs hat Aventis Pasteur MSD das folgende Referenzlabor mit der Bestimmung der Hepatitis A - Antikörperkonzentration von mit VAQTA® Geimpften beauftragt:

**Max-von-Pettenkofer-Institut
für Virologie der Universität**
Pettenkoferstr. 9a
80336 München

Die Bestimmung der Antikörperspiegel durch dieses Institut ist für Sie kostenfrei. Bei Bedarf können Sie Behältnisse und Verpackungsmaterial zum kostenfreien Versand der Proben unter folgender Faxnummer anfordern (bitte benötigte Menge angeben):

Fax (06224) 594 123

Bitte verfahren Sie bei Ihren Patienten nach Impfanamnese bzw. serologischem Befund gemäß der Tabelle auf Seite 1. Sollten eine oder zwei weitere Impfdosen erforderlich sein, kann Hepatitis A-Impfstoff kostenlos über uns bezogen werden. Bitte senden Sie Ihre schriftliche Anforderung unter Nennung Ihrer Lieferapotheke an folgende Fax-Nr.:

Fax (06224) 594 123

Für medizinische Fragen haben wir für Sie folgende gebührenfreie Hotline eingerichtet:

Tel. (0800) 7 27 83 87

Wir hoffen auf Ihr Verständnis für diese notwendigen Maßnahmen.

Mit freundlichen Grüßen

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH



Eric Neyret
Geschäftsführer



ppa. Dr. med. Erika Harzer
Medizinischer Direktor

Nachfolgend nochmals Telefon- und Faxnummern im Überblick:

Fragen zur Rücksendung von Impfstoff, Service Center	Tel. (0800) 594 22 22
Anforderung von Versandmaterial für Serumproben / Anforderung von Hepatitis A-Impfstoff	Fax (06224) 594 123
Medizinische Fragen	Tel. (0800) 7 27 83 87