



«Institution»
«Zweigstelle»

Kd.-Nr.: «KdNr»

«PLZ» «Ort»

Wichtige Information zum Chargenrückruf HAVpur[®] (Charge 015944.01) und Epaxal[®] (Chargen 015944.01 und 015945.01)

Marburg, 23. 01. 2002

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 17.01.02 hatte die zuständige Behörde in Norwegen über den Widerruf der Chargenfreigabe des virosomalen Hepatitis A - Impfstoffes der Berna Biotech AG informiert. Es wurde mitgeteilt, dass ein weißer Fremdkörper in einer Fertigspritze gefunden worden war. Unmittelbare Untersuchungen haben ergeben, dass es sich um einen Penicillium-Pilz handelt. Dies stellt einen Qualitätsmangel dar. Es ist nicht auszuschließen, dass bei Anwendung dieser Chargen schädigende Wirkungen auftreten können.

Da sowohl Chiron Behring als auch NIDDApharm diese Chargen des Hepatitis A-Impfstoffes von Berna Biotech AG in Deutschland vertreiben, haben die Unternehmen sich entschlossen, die Charge 015944.01 des Hepatitis A – Impfstoffes HAVpur[®] und die Chargen 015944.01 und 015945.01 des Hepatitis A – Impfstoffes Epaxal[®] zurückzurufen.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Freigabe für diese Chargen zurückgenommen.

Impfstoffe dieser Chargen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Sollten Sie Patienten in den vergangenen 4 Wochen mit HAVpur[®] oder Epaxal[®] geimpft haben, so achten Sie bitte bei diesen Patienten auf mögliche ungewöhnliche Reaktionen (lokal und/oder systemisch) und informieren Sie uns bitte umgehend .

Die Zulassungen von HAVpur[®] und Epaxal[®] bleiben von dieser Maßnahme unberührt.

Bitte geben Sie sämtliche Fertigspritzen dieser Chargen über Ihre Apotheke zurück.

Apotheken und pharmazeutische Großhandlungen wenden sich mit Fragen zur Rücksendung bitte direkt an Chiron Behring für HAVpur[®] und NIDDApharm für Epaxal[®].

Seit Auslieferung dieser Charge (Juni 2001) wurde uns keine durch diesen Qualitätsmangel verursachte Nebenwirkung gemeldet bzw. keine entsprechende pharmazeutisch – technische Reklamation weitergeleitet. Chiron Behring GmbH & Co erreichen Sie unter 06421-39-8708. Die Hotline der NIDDApharm erreichen Sie unter 0800-100-6965.

Wir hoffen auf Ihr Verständnis für diese notwendige Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of K.-G. Prusky.

Vertriebsleitung
(K.-G. Prusky)
Chiron Behring GmbH & Co

Handwritten signature of L. Guske.

Geschäftsführung
(L. Guske)
NIDDApharm