

Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, 85716 Unterschleißheim



Unterschleißheim, 28 Februar 2014

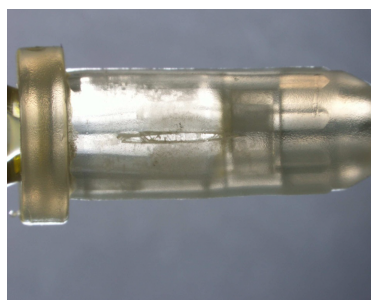
### **FSME-IMMUN Erwachsene und FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mit Kanüle: Mögliche Undichtigkeit der Fertigspritze aufgrund von Rissen am Plastikonus der Kanüle**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich Institut, möchten wir Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

#### **Zusammenfassung**

- Baxter hat Berichte darüber erhalten, dass bei einigen Chargen der FSME-Impfstoffe **FSME-IMMUN Erwachsene** und **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior** mit Kanüle in sehr seltenen Fällen (~ 1 von 100.000 vermarkteten Dosen) Risse am Plastikonus der Fertigspritze in 2013 aufgetreten sind.
- Durch die Risse im Plastikonus der Fertigspritze mit Kanüle kann während der Verabreichung gegebenenfalls Impfstoff austreten. Die Qualität des Impfstoffes ist gemäß den vorgenommenen Untersuchungen nicht beeinträchtigt.
- Sollte Impfstoff ausgetreten sein, kann es bei der Impfung zu einer möglichen Unterdosierung kommen; dadurch kann der Impfschutz gegen FSME ungenügend sein oder rascher abnehmen. Im schlimmsten Fall könnte dies nach einem Zeckenbiss aufgrund von Impfversagen zu einer Infektion mit dem FSME-Virus führen.
- Daher soll die FSME-IMMUN Fertigspritze vor der Verabreichung unbedingt auf sichtbare Risse am Plastikonus der Kanüle (siehe Fotos) bzw. vermindertes Volumen überprüft werden.



- Werden Risse bzw. ein vermindertes Volumen in der Fertigspritze bemerkt, darf die Spritze nicht verwendet werden.
- Wird die Undichtigkeit erst während der Impfung festgestellt, wird empfohlen, diese sofort oder falls dies nicht möglich ist, im Abstand von wenigen Tagen zu wiederholen, um eine ausreichende Immunantwort sicherzustellen. Wie bei allen Impfungen sind auch im Falle einer wiederholten Gabe Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Unerwünschte Wirkungen“ der Fachinformation) möglich.

**Falls Sie eine defekte Spritze erhalten haben oder weitere Auskünfte benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere kostenlose Impfstoff Serviceline: 0800-842 6822 oder per E-Mail an [info\\_de@baxter.com](mailto:info_de@baxter.com).**

### **Weitere Informationen**

FSME-IMMUN Erwachsene und FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient zur aktiven Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis. Betroffen sind ausschließlich Produkte in Fertigspritzen mit Kanüle, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ohne Kanüle ist nicht betroffen.

### **Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungs-Verdachtsfällen**

Sie werden gebeten, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Reaktion auf FSME-IMMUN Impfstoffe dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51, 63225 Langen, Telefon: 06103-77 1011, Telefax: 06103-77 1263, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle auch an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030-400 456 500, Fax: 030-400 456 555, E-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de)) oder an die Baxter Deutschland GmbH (Fax 089-31701-130 oder [vigilance\\_germany@baxter.com](mailto:vigilance_germany@baxter.com)) berichtet werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Baxter Deutschland GmbH



ppa. Dr. Bernhard Kaumanns  
Medical Director DACH



i.V. Jens Schenk  
Stufenplanbeauftragter