

AMK  
19/02

## Chargenrückruf

### **Tollwut-Impfstoff (HDC)®, inaktiviert**

**1 Stück, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension**

**Ch.-B.: N1A573M** (Verfall 01/2019)

Die Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH bittet als örtlicher Vertreter von Sanofi Pasteur Europe, 69007 Lyon, Frankreich, um folgende Veröffentlichung:

„Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers Sanofi Pasteur Europe ruft in Abstimmung mit dem PEI vorsorglich und freiwillig die genannte Charge Tollwut-Impfstoff (HDC)® inaktiviert, 1 Stück, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (**PZN 01938197**), zurück. Bei internen Untersuchungen wurde festgestellt, dass bei einzelnen der der Packung beiliegenden Lösungsmittelspritzen eine unsachgemäße Positionierung der Spritzenkappe vorliegen könnte. Dies kann die für die Verabreichung des Impfstoffs erforderliche aseptische Sterilität der Spritze beeinträchtigen und ein potenzielles Risiko für den Impfling bei der Verwendung des Produkts darstellen. Tollwut-Impfstoff (HDC)® inaktiviert der genannten Charge (Verfall 01/2019) wurde im Februar 2016 hergestellt und im Juni/Juli 2018 in Deutschland vertrieben. Die Qualität des gefriergetrockneten Impfstoffs ist nicht beeinträchtigt und entspricht allen genehmigten Spezifikationen. Infolgedessen wird die Wirksamkeit der Impfung für Menschen, die bereits Tollwut-Impfstoff (HDC)® inaktiviert aus der betroffenen Charge erhalten haben, nicht in Frage gestellt. Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu überprüfen und die betroffenen Packungen umgehend zur Gutschrift ungekühlt und ausreichend frankiert (Portokosten werden erstattet) unter Angabe Ihrer Bankverbindung zurückzuschicken an:

**Health Logistics GmbH**

**Retourenabteilung**

**Vichystraße 14**

**76646 Bruchsal.**

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, laden wir Sie ein, sich mit uns in Verbindung zu setzen: Call-Center: 0800 54 54 010 (gebührenfrei), E-Mail: medinfo-pasteur.de@sanofi.com.“

---

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: