



Novartis Vaccines Vertriebs GmbH Postfach 1263

Postfach 1263 83602 Holzkirchen Deutschland

Rudolf-Diesel-Ring 27 83607 Holzkirchen Deutschland Tel. +49 (0) 1802 22 75 15* Fax +49 (0) 8024 646 5799 *0,06 €/Anruf (Festnetz); max. 0,42 €/Min. (Mobilfunk)

<u>Chargenrückruf von Begripal® 2012/2013 und Fluad® 2012/2013 aufgrund von möglichen Eiweißausflockungen</u>

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden initiiert die Firma Novartis Vaccines Vertriebs GmbH in Deutschland einen vorsorglichen Rückruf von einigen Chargen Begripal und Fluad. Der Rückruf wird rein vorsorglich durchgeführt. Die betroffenen Chargen Begripal und Fluad entsprechen in allen Parametern der Spezifikation. In den verwendeten Vorstufen der Impfstoffe wurden jedoch bei einer Überprüfung vereinzelt Eiweißaggregate gefunden. Diese wurden hingegen nicht in der Fertigware festgestellt. Von den bisher verabreichten Impfungen gibt es keine Anzeichen für ein verändertes Nebenwirkungsprofil oder eine erhöhte Reaktogenität im Zusammenhang mit den betroffenen Chargen. Novartis erwartet auch kein erhöhtes Sicherheitsrisiko. Dieses bestätigen sowohl die vorliegenden klinischen Zulassungsdaten als auch die Auswertung der Spontanmeldungen der Novartis-Sicherheits-Datenbank. Die Wirksamkeit des Impfstoffes ist nicht in Frage gestellt und Patienten, die Impfstoffe der aufgeführten Chargen erhalten haben, müssen nicht nachgeimpft werden.

Die betroffenen Chargen sind:

BEGRIPAL 12/13 FSP m.K.	1 x 0,5 ml	PZN 9708367	Charge 126101	Verfall 31.05.2013
BEGRIPAL 12/13 FSP m.K.	<u>10 x 0,5 ml</u>	PZN 9708373	Charge 126201	Verfall 31.05.2013
BEGRIPAL 12/13 FSP m.K.	10 x 0,5 ml	PZN 9708373	Charge 126102A	Verfall 31.05.2013
BEGRIPAL 12/13 FSP m.K.	10 x 0,5 ml	PZN 9708373	Charge 126202A	Verfall 31.05.2013

FLUAD 12/13 FSP o.K.	<u>10 x 0,5 ml</u>	PZN 9708427	Charge 128902	Verfall 31.07.2013
----------------------	--------------------	-------------	---------------	--------------------

Novartis folgt der Schlussfolgerung des Paul-Ehrlich-Instituts und ruft die Chargen, bei denen Eiweißaggregate in einer Zwischenstufe des Herstellungsprozesses detektiert wurden, als reine Vorsichtsmaßnahme vom deutschen Markt zurück.

Der Rückruf betrifft ausschließlich die oben genannten Chargen Begripal und Fluad und wird auf den folgenden Distributionsebenen durchgeführt: Großhändler, Impfzentren, Apotheken, sowie Ärzte.

Weitere Informationen zu diesem Rückruf erhalten Sie telefonisch unter der Service-Rufnummer

Bitte Retournieren Sie die betroffene Ware ungekühlt an

PharmLog Pharma Logistik GmbH Retourenabteilung Siemensstraße 1 59199 Bönen

08024 646 5770.



Bitte melden Sie Nebenwirkungsverdachtsfälle an

Novartis Vaccines Arzneimittelsicherheit

Postfach 1630 35006 Marburg Fax: 06421 39 6659

Email: NVD.DE@novartis.com

oder das

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Arzneimittelsicherheit

Paul-Ehrlich Str. 51-59

63225 Langen

Tel.: 06103 77 1011 Fax: 06103 77 1263

Das Online Meldeformular finden Sie auf www.pei.de

oder die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Jägerstr. 49/50 10117 Berlin

Tel.: 030 40004552 Fax: 030 40004553

E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

Das Online Meldeformular finden Sie auf www.abda.de

oder die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Postfach 120864 10598 Berlin

Tel.: 030 / 400456-500 Fax: 030 / 400456-555

E-Mail: sekretariat@akdae.de

Das Online Meldeformular finden Sie auf www.akdae.de

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH

Dr. med. Oliver Thomas

Leiter Medical Affairs & Qualitätssicherung

Novartis Vaccines Germany

Tobias Sunderer Geschäftsführer

Novartis Vaccines Germany