

16. Oktober 2024

Informationsschreiben

Infanrix hexa Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension:

Verpackungsfehler mit möglichen Auswirkungen auf die Sterilität beiliegender Kanülen des Impfstoffes **Infanrix hexa**.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die EMRA-MED Arzneimittel GmbH möchte Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

GlaxoSmithKline Biologicals SA berichtet über ein Verpackungsproblem, das sich möglicherweise auf die Sterilität von Nadel-Softpacks auswirkt, die mit dem pädiatrischen Impfstoff **Infanrix hexa** geliefert werden. Hiervon betroffen ist die folgende Charge, die durch die EMRA-MED Arzneimittel GmbH vertrieben wurde:

Infanrix hexa, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension, PZN 03297199

- **Ch.-B.: A21CE382B, Verfall: 09/2025**

Es handelt sich um Packungen, die mit einer Packungsgröße von jeweils 10 Impfdosen vertrieben wurden. Die Fertigspritze, die Durchstechflasche sowie deren Inhalt sind nicht von diesem Verpackungsfehler betroffen und es gibt keinerlei Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Impfstoffe.

Beim möglichen Defekt handelt es sich um ein kleines Loch mit einem Durchmesser von 1mm auf der Papierseite der Kanülenverpackung. Hierdurch könnte die Sterilität der beiliegenden Kanülen beeinträchtigt werden.

Aufgrund der Tatsache, dass dieser Qualitätsmangel nicht leicht erkennbar ist, möchten wir als Vorsichtsmaßnahme dem medizinischen Fachpersonal folgendes Vorgehen empfehlen:

- Entsorgen Sie die vorhandenen Kanülen aus den betroffenen Packungen, um jegliche Sicherheitsgefährdung der Patienten auszuschließen
- Verwenden Sie andere, verfügbare Kanülen mit identischer Größe zur Verabreichung des Impfstoffes [25 G x 5/8" (0.5x16mm) sowie 25G x 1" (0.5x25mm)]
- Geben Sie diese Informationen an ebenfalls zuständiges Fachpersonal weiter.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung inklusive Produktname und Chargennummer gemäß den nationalen Anforderungen über das nationale Spontanmeldesystem an das

Paul-Ehrlich- Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 (0)6103 77 0

Fax: +49 (0)6103 77 1234

Email: pharmakovigilanz@pei.de

Website: www.pei.de

schriftlich, per E-Mail oder elektronisch über das Internet.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind außerdem aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber bzw. dem Parallelvertreiber unter pv@emramed.de zu melden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Bei Fragen steht Ihnen unser Kundenservice unter der Telefonnummer 0800 / 367 26 34 oder der E- Mailadresse office@emramed.de zur Verfügung.

mit freundlichen Grüßen
EMRA-MED Arzneimittel GmbH


Dr. Carsten Holst
Bereichsleiter Qualitätswesen

Anhang:

Liste der betroffenen Chargen:

Bezeichnung des Arzneimittels	Charge	Verfall	Packungsgröße
Infanrix hexa, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	A21CE382B	09/2025	10 Stück