



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern

Datum: 17.11.2022
Kontakt: DI Anita Seidner-Gernig
Telefon: +43 (0) 505 55-36418, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-4043-021

Qualitätsmangel/Rückruf „Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze“

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt mit:

In einer Charge der Arzneispezialität „Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ der Firma „Sanofi Pasteur Europe“ mit der Chargen-Nr. U3P166V wurde eine Produktuntermischung festgestellt. In zwei Packungen Hexyon (Charge: U3P166V – 6fach Impfstoff für Österreich) wurde je eine Spritze Tetraxim (Charge: V3B791V – 4fach Impfstoff für Polen und Rumänien) vorgefunden. Die Firma „Sanofi-Aventis GmbH“, als örtliche Vertretung des Zulassungsinhabers in Österreich, wird die betroffene Charge in geeigneter Weise umgehend vom Markt nehmen.

Das BASG ersucht die Anwender:innen und Apotheker:innen, die die Charge nicht direkt vom Hersteller bezogen haben, Packungen der **„Hexyon“-Charge U3P166V an die jeweiligen Lieferant:innen zurückzusenden.**

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Fachliche Anfragen zum Rückruf: DI Anita Seidner-Gernig, +43 (0) 505 55-36418,
am-qualitaetsmangel@ages.at

Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004,
christoph.baumgaertel@ages.at

Die Adressat:innen dieses Schreibens werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen und dieses und das beiliegende Schreiben der „Sanofi-Aventis GmbH“ entsprechend weiterzuleiten.

Anlage: Rückrufschreiben der „Sanofi-Aventis GmbH“

Für das Bundesamt:

Plattner Verena
am 17.11.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
--	---



•

**Adresse bestellende und belieferte Kunden
Adresse Apotheke**

•

Wien, November 16, 2022

**Betreff: CHARGENRÜCKRUF
„Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ (EU/1/13/829/007)
Chargennummer: U3P166V
Ablaufdatum: 03-2024
PZN: 3928168**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass Sanofi in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (INS-640.001-4043) einen vorsorglichen Chargenrückruf von „**Hexyon** Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ (EU/1/13/829/007), Chargennummer: **U3P166V**, durchführt.

In 2 Packungen Hexyon (Charge: U3P166V – hexavalenter Impfstoff für Österreich) wurde je eine Spritze Tetraxim (Charge: V3B791V - tetravalenter Impfstoff für Polen und Rumänien) durch den verabreichenden Arzt vor der Verwendung identifiziert.

Im Rahmen der Qualitätsuntersuchung werden derzeit Korrektur- und Präventivmaßnahmen am Produktionsstandort durchgeführt.

Bitte senden Sie alle Packungen der Charge **U3P166V** „Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ an

Kwizda Pharmadistribution GmbH
Retourenabteilung
Achauer Straße 2
A-2333 Leopoldsdorf.

Dieses Problem ist spezifisch für die Hexyon-Charge U3P166V. Alle anderen Chargen von Hexyon sind nicht von diesem Problem betroffen und können verwendet werden.



Für die zurückgesandte Ware erhalten Sie umgehend eine Gutschrift.

Bitte informieren Sie auch alle von Ihnen belieferten Stellen, holen Sie die betroffene Charge von diesen zurück und übermitteln diese bitte an die oben angeführte Adresse.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer +43 (1) 80185-0 bzw. E-Mail: compliance-release.Austria@sanofi.com gerne zur Verfügung.


Mag. pharm. Gerald Brtnik
Country Quality Head und Sachkundige Person