



**(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](mailto:am-qualitaetsmangel@ages.at)

Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004,  
[christoph.baumgaertel@ages.at](mailto: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 <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</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](mailto:compliance-release.Austria@sanofi.com) gerne zur Verfügung.

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