



Ärztchammer für Oberösterreich  
Dinghoferstraße 4  
4010 Linz

Organisationseinheit: BMG - III (Öffentliche Gesundheit  
und medizinische Angelegenheiten)  
Sachbearbeiter/in: Susanne Karrer  
E-Mail: susanne.karrer@bmg.gv.at  
Telefon: +43 (1) 71100-4114  
Fax:  
Geschäftszahl: BMG-20501/0224-III/2012  
Datum: 30.10.2012  
Ihr Zeichen:

[aekoee@aekoee.or.at](mailto:aekoee@aekoee.or.at)

## **Aktualisierte Information zu Novartis-Grippeimpfstoffe**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bitte finden Sie unten stehend eine aktualisierte Mitteilung des BASG bezüglich Influenza Impfstoffe - mit der **Bitte um eheste Weiterleitung** innerhalb ihres Wirkungsbereiches.

### **Chronologie**

Italien stoppte am 24.10.2012 aufgrund eines Qualitätsmangels (weiße Partikel) die Auslieferung diverser Novartis-Impfstoffe. Auch in Österreich wurde am selben Tag ein Auslieferestopp verhängt. Nach erster vorsorglicher Rücknahme der drei Novartis-Impfstoffe in Österreich (Sandovac, Optaflu, Fluad) konnte nach weiteren Recherchen europäischer Dokumente vonseiten BASG für Optaflu Entwarnung gegeben werden.

### **Situation in Österreich**

Die vom Qualitätsmangel betroffenen Impfstoffe, die auch in Österreich prinzipiell verfügbar waren, sind nach neuestem Kenntnisstand:

- Fluad
- Sandovac

Diese Impfstoffe werden auch im Rapid Alert vom 24.10.2012 der italienischen Arzneimittelbehörde (AIFA) erwähnt. Die Auslieferung von Fluad und Sandovac (Agrippal in anderen EU-Ländern) wurde umgehend gestoppt. Fluad wurde noch nicht an Großhändler bzw. direkt in Apotheken und Spitäler ausgeliefert; Sandovac war teilweise bereits ausgeliefert und auch bereits verimpft.

Jüngste Informationen der Europäische Arzneimittelagentur (*European Medicines Agency*, EMA) weisen erneuert darauf hin, dass alle bisherigen regulatorischen Maßnahmen der Arzneimittelbehörden reine Vorsichtsmaßnahmen sind und es derzeit keine Hinweise auf eine Reduktion der Wirksamkeit und/oder Sicherheit der Impfstoffe vorliegen.

▪ **Optaflu**

Der von Novartis Vaccines in Marburg produzierte Impfstoff Optaflu wurde vorsorglich gemeinsam mit den beiden anderen Novartis Impfstoffen vom BASG ebenfalls gestoppt. Dies geschah als erste Sicherheitsmaßnahme, um mögliche Gefahren für Patienten sofort zu verhindern.

Nach weiterer Recherche und Analyse diverser europäischer Dokumente (EPAR, etc.) kann das BASG **für den Impfstoff Optaflu Entwarnung geben**, da dieser Impfstoff weder im betroffenen italienischen Werk produziert wird, noch demselben Herstellungsverfahren wie die anderen Impfstoffe unterliegt.

(Näheres dazu im EPAR des Präparates:

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR - Scientific Discussion/human/000758/WC500046954.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000758/WC500046954.pdf))

**Nebenwirkungen**

Dem BASG liegt weiterhin keine Fallmeldung zu den beiden Impfstoffen in der aktuellen Impfsaison vor. Auch zu Optaflu gibt es in Österreich keine Fallmeldung in der aktuellen Saison.

**Links:**

**Statement (online seit: 25.10.2012):** <http://www.basg.gv.at/news-center/news/sicherheitsinformationen-details/article/fluad-optaflu-sandovac/>

**Patientenkommunikation:** <http://www.basg.gv.at/news-center/patienten/novartis-impfstoffe/>

Für den Bundesminister:  
Priv.Doz. Dr. Pamela Rendi-Wagner

Beilage/n: