

Wien, im Oktober 2013

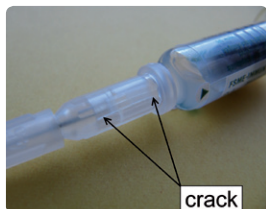
Betreff: FSME-Immun 0,5 ml / GZ 929.592 / Z.Nr. 2-00174**FSME-Immun 0,25 ml Junior / GZ 945.533 / Z.Nr. 2-00269****Mögliche Undichtheit der Readyject Fertigspritze aufgrund von Rissen oder Sprüngen am Plastikteil der Nadel**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES Medizinmarktaufsicht, möchten wir Sie über Vorfälle mit der Readyject Fertigspritze von FSME-Immun informieren:

Zusammenfassung

- Baxter hat Berichte darüber erhalten, dass bei einigen Chargen der FSME-Impfstoffe FSME-Immun 0,5 ml und FSME-Immun 0,25 ml Junior Sprünge oder Risse am Plastikteil der Nadel der Readyject Fertigspritze aufgetreten sind. Dies tritt jedoch nur sehr selten auf, nämlich bei weniger als einer von 10.000 vermarkteten Dosen.
- Durch diese Sprünge oder Risse kann während der Verabreichung Impfstoff austreten.
- Durch das Austreten des Impfstoffs während der Impfung kann es ggf. zu einer Unterdosierung kommen; dadurch kann der Impfschutz gegen FSME suboptimal sein oder rascher abnehmen. Im schlimmsten Fall kann dies aufgrund von Impfversagen zu einer Infektion mit dem FSME-Virus führen.
- Daher soll die FSME-Immun Readyject Fertigspritze vor der Verabreichung auf sichtbare Sprünge/Risse am Kanülenende (siehe untenstehendes Foto) bzw. vermindertes Volumen in der Fertigspritze überprüft werden.
- Werden Risse oder Sprünge bemerkt, darf die Spritze nicht verwendet werden.
- Wird die Undichtheit erst während der Impfung festgestellt, wird empfohlen, die Impfung sofort zu wiederholen, um eine ausreichende Immunantwort sicherzustellen. Wie bei allen Impfungen sind auch im Falle einer wiederholten Gabe Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation) möglich.
- Wird die Impfung nicht gleich wiederholt, kann der Impferfolg 4 Wochen nach der letzten, möglicherweise unzureichenden Impfung durch Bestimmung des Antikörpertiters überprüft werden. Anhand dieser Ergebnisse kann der Bedarf einer zusätzlichen Impfung abgeschätzt werden.

**Weitere Informationen**

FSME-Immun 0,5 ml und FSME-Immun 0,25 ml Junior dient zur aktiven Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis. Das Produkt liegt in Readyject Fertigspritzen vor.

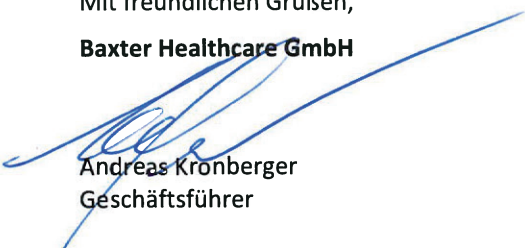
Aufruf zur Meldung

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES Medizinmarktaufsicht, Institut Pharmakovigilanz, Telefaxnummer +43(0)50555 36207.

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen können auch an Baxter gemeldet werden. Bitte kontaktieren Sie dazu Baxter Healthcare GmbH, vienna_bioscience_lco_mv@baxter.com

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Baxter Healthcare GmbH, Wien, unter der Telefonnummer +43 (0)1 71120-0.

Mit freundlichen Grüßen,

Baxter Healthcare GmbH

Andreas Kronberger
Geschäftsführer



Mag. Michaela Rivola
Qualitätssicherung