



**Datum:** 9. November 2012  
**Kontakt:** Mag. Martina Unteregger  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408  
**E-Mail:** am-qualitaetsmangel@ages.at  
**Geschäftszahl:** INS-640.001-0578-035

## **Information über die Aufhebung der vorübergehenden Sperre der Grippeimpfstoffe Fluad und Sandovac**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die aufgrund des Verdachts auf einen Qualitätsmangel (weiße Partikel in der Bulkware des Impfstoffs) vor zwei Wochen vorübergehend gesperrten Chargen der Grippeimpfstoffe

### **Fluad Injektionssuspension in einer Fertigspritze Sandovac Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

wurden am 09.11.2012 wieder freigegeben. Die Überprüfung durch die in der EU zuständige italienische Arzneimittelbehörde (*Agencia Italiana del Farmaco, AIFA*) ergab, dass mit der Anwendung dieser Chargen kein zusätzliches Risiko verbunden ist.

Gemäß den vorgelegten Unterlagen des Zulassungsinhabers handelt es sich bei den weißen Partikeln um Aggregate (kleine Verklumpungen) von normalen Eiweißbestandteilen des Impfstoffs. Solche Aggregate können bei der Herstellung des Impfstoffs entstehen, lösen sich bei korrekter Anwendung der Spritze (leichtes Schütteln vor der Injektion, die Fertigspritze soll Raumtemperatur haben) wieder auf.

Die Grippeimpfstoffe sind in Österreich zur Prävention der Influenza (Grippe) zugelassen. Fluad wird seit 2000 zur Influenzaprävention bei Personen ab 65 Jahren sowie bei Personen mit chronischen Krankheiten angewendet, Sandovac seit 1999 bei Erwachsenen und Kindern.

Dem BASG liegen zu den genannten Impfstoffen in der aktuellen Impfsaison keine Nebenwirkungsmeldungen vor. Die Impfstoffe können daher ab sofort wieder eingesetzt werden. Die Anwender werden angehalten, die Empfehlungen der gültigen Fachinformationen zu befolgen.

Die Adressaten dieses Schreibens werden ersucht, Ihre Kammermitglieder bzw. alle im do. Zuständigkeitsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.



# Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

## Zusätzliche Informationen:

Weitere Analysen des Impfstoffs, die sowohl von Novartis als auch vom National Health Institute der italienischen Arzneimittelbehörde durchgeführt wurden, sowie der Auswertungen der verfügbaren Unterlagen durch Novartis ergaben, dass nur ein kleiner Teil der Produktion, die noch nicht in den Verkauf gelangt ist, davon betroffen ist.

Die Tests mit anderen Chargen verliefen negativ.

Damit sind die Impfstoffe (Fluad, Sandovac) aus kontrollierten Hersteller Chargen wieder verfügbar. Die Kontrollen werden weiterhin intensiv und verstärkt durchgeführt, um permanente Aggregate vor der Auslieferung zu erkennen. Weiters ist die post-marketing Überwachung mit der permanenten Beobachtung und Dokumentation der auftretenden Nebenwirkungen, die nach der Verabreichung einer Arzneispezialität auftreten, befasst.

Das Vorhandensein von Aggregaten, die sich durch Schütteln der Fertigspritze auflösen, ist ein vorhersehbares Phänomen, das bei Impfstoffen auftreten kann. Wie schon in den letzten Saisonen ist in der Produktinformation vorgesehen, dass der Impfstoff vor der Verwendung Zimmertemperatur erreichen soll. Weiters soll er vor der Verabreichung geschüttelt und auf Verunreinigungen kontrolliert werden. Im Falle von Aggregaten, die sich durch Schütteln nicht auflösen lassen, ist der Impfstoff nicht zu verwenden. In diesem Fall lagern Sie den Impfstoff kühl und kontaktieren Sie das BASG.

Es wird darauf hingewiesen, dass der vorübergehende Verkaufsstopp als vorsorgliche Maßnahme zur Sicherstellung von Qualität und Patientenschutz durchgeführt wurde.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen dem BASG.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Hönel Alexander  
am 9.11.2012



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien