



Brief an direkt belieferte Kunden

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11
Fax +41 43 495 72 80

Zürich, 09. November 2016

**Chargenrückruf NeisVac-C Injektionssuspension, 10 Fertigspritzen,
Zulassungsnummer 00656002
Charge VNS1R01D (EXP 06.2019)
Pharmacode 3561667**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Pfizer AG die oben erwähnte Charge von NeisVac-C 10 Fertigspritzen bei allen direkt belieferten Kunden bis auf Stufe Detailhandel vorsorglich zurückruft. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Hintergrund des Rückrufs sind Probleme bei der Abfüllung der Charge VNS1R01D, welche zu einem zu geringen Füllvolumen und einer möglichen Undichtigkeit an der Verschlusskappe der Fertigspritze führen könnten. Eine Unterdosierung oder Kontamination (Undichtigkeit an der Verschlusskappe) kann deshalb nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit kritischem Immunstatus oder hohem Expositionsrisiko sollte eine präventive Nachimpfung erwogen werden.

Obwohl die technische Ursache der Abfüllprobleme mittlerweile ermittelt wurde und Korrekturmassnahmen ergriffen worden sind, ist aufgrund dieses Chargenrückrufes mit einem vorübergehenden Lieferengpass zu rechnen. Derzeit sind wir mit der Aufmachung von NeisVac-C 10 Fertigspritzen lieferunfähig, mit der Aufmachung von 1 Fertigspritze rechnen wir mit einer Lieferunfähigkeit ab ca. Mitte November 2016.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, Ihren Bestand der betroffenen Charge bis spätestens 10. Dezember 2016 an Ihren Lieferanten zur vollständigen Vergütung zu retournieren.



2/2

Für alle direkt belieferte Kunden gilt folgende Rücksendeadresse:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Pfizer AG, Zürich (Tel. 043 495 71 11, E-Mail: EUMEDINFO@pfizer.com)

Für zusätzliche Fragen steht Ihnen die Business Unit Vaccines der Pfizer AG (Tel. +41 79 277 69 93) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pfizer AG

Dr. Sven Seitz
Vaccines Lead Switzerland
Sven.Seitz@pfizer.com

Dr. Caroline Pütz
Sen. Mgr Affiliate Quality Operations
Caroline.Puetz@pfizer.com