

An alle Grossverteiler, Ärzte und Kliniken, an die die betroffene Rabipur-Charge geliefert wurde

17. Februar 2012

**Vorsorglicher Chargenrückruf**  
**Tollwutimpfstoff Rabipur® - Lot 495011A**

*Zulassungsnummer Swissmedic: 00685*

*Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, CH-3001 Bern*

Sehr geehrte Damen  
Sehr geehrte Herren

Als vorsorgliche Massnahme ruft Novartis Pharma Schweiz AG in Rücksprache mit Swissmedic die Charge 495011A des Tollwutimpfstoffes Rabipur® (Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm Flury LEP) vom Markt zurück.

Diese Entscheidung basiert auf einem Zwischenfall bei der Lagerung einer Komponente des Impfstoff-Kits (Feuchtigkeit auf der Primärverpackung der beigelegten Spritze) und dem damit verbundenen möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination. Das in Ampullen enthaltene Impfstoff-Lyophilisat, sowie die Injektionslösung weisen grundsätzlich keine Qualitätsmängel auf.

Bis zum heutigen Zeitpunkt wurden keine Nebenwirkungen gemeldet, die auf ein erhöhtes Risiko nach der Verabreichung des Impfstoffes hinweisen könnten. Dennoch besteht ein mindestens theoretisches Risiko, eine potentielle Kontamination auf der Verpackung durch Manipulation auf den Patienten zu übertragen.

Gemäss unseren Unterlagen, haben wir die Rabipur®-Charge **495011A**, mit Verfalldatum 31. Mai 2015, auch an Sie geliefert. Wir bitten Sie daher, die Bestände in Ihrem Hause zu überprüfen und alle Restbestände der oben genannten Charge umgehend, via Ihren Lieferanten – ungekühlt – zu retournieren. Bitte, identifizieren Sie sich mittels eines Retourenschein und notieren Sie hier den Produktnamen, die Chargennummer sowie die Anzahl retournierter Packungen.

Bitte, informieren Sie auch von Ihnen belieferte Kunden von diesem Rückruf.



Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift.

Bis zur Lieferung einer neuen Charge mit einwandfreien Spritzen steht vorübergehend in der Schweiz kein Rabipur® zur Verfügung.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Pavel Kucera, Tel.: 031 377 5235 oder Piergiorgio Lorenzetto, Tel.: 031 377 5645.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umstände und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. med. Katharina Gasser  
Chief Scientific Officer

Dr. sc. nat. Piergiorgio Lorenzetto  
Head Quality Assurance

Dipl. Ing. Sandra Soniec  
Qualified Person