Crucell

An unsere Kunden

Zuständig: Daniel Albrecht
Direktwahl: +41 (0)31 980 6525
E-mail: *Daniel.Albrecht@crucell.ch*
Ort, Datum: *Bern, 17.01.11*

Freiwilliger Chargenrückzug Vivotif

Sehr geehrte Damen und Herren

Als vorsorgliche Massnahme hat Crucell beschlossen, verschiedene Chargen des Typhusimpfstoffes Vivotif vom Markt zurückzuziehen. Diese Entscheidung basiert auf laufenden Stabilitätsstudien von Chargen, in welchen tiefere Lebendkeimzahlen des zur Impfung verwendeten Bakterienstammes gemessen wurden als erwartet.

Zurzeit sind die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes gewährleistet.

Vivotif enthält lyophilisierte Bakterien. Die betroffenen Chargen weisen eine für den jeweiligen Zeitpunkt der Bestimmung zu niedrige Lebendkeimzahl auf. Eine Untersuchung zur Ursachenfindung wurde initiiert. Sämtliche Werte erfüllen derzeit die gesetzten Spezifikationen und Wirksamkeit sowie Sicherheit des sich auf dem Markt befindenden Produktes sind nicht beeinträchtigt. Eine Einhaltung der Spezifikationen bis zum Ende der Laufzeit kann jedoch auch aufgrund der Methodenvarianz der Lebendkeimzahlbestimmung nicht garantiert werden.

In Absprache mit Swissmedic hat sich Crucell zu folgendem Vorgehen entschieden:

Grosshändler, Apotheken und Kliniken werden gebeten, bei ihnen nach dem 15. Februar 2011 noch vorrätige Packungen der folgenden Chargen an Alloga AG zu retournieren.

Filling Lot Number
3001776
3001812
3001862

Wir bitten Sie, die betroffenen Chargen von Ihren direkt belieferten Kunden ebenfalls zurückzuziehen. Die Aufrechterhaltung der Kühlkette während des Transports ist nicht notwendig, da zurückgesendete Ware vernichtet wird.

Crucell

Zurzeit steht nur in begrenztem Umfang Ersatzmaterial zur Verfügung.
Wir bitten Sie deshalb, bei Ihnen vorrätige Einheiten der betroffenen Chargen bis am 15.02.2011 normal abzugeben und nicht bereits vor dem angegebenen Datum zurückzusenden. Bei sofortigem Bedarf an Impfstoff bitten wir Sie um Kontaktaufnahme mit dem Customer Service unter 031 980 68 01. Ansonsten erhalten Sie für die zurückgesendete Ware eine Gutschrift.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:
Kundendienst: 031 980 68 01 oder 031 980 68 02

Dieser freiwillige Chargenrückruf erfolgt im Einvernehmen mit der Swissmedic.

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

Freundliche Grüsse

Crucell Switzerland AG

Dr. Daniel Albrecht, PhD/MBA
Senior Director Quality/Fachtechnischer Leiter

Klaus Weiss,
Manager Marketing & Sales Switzerland